



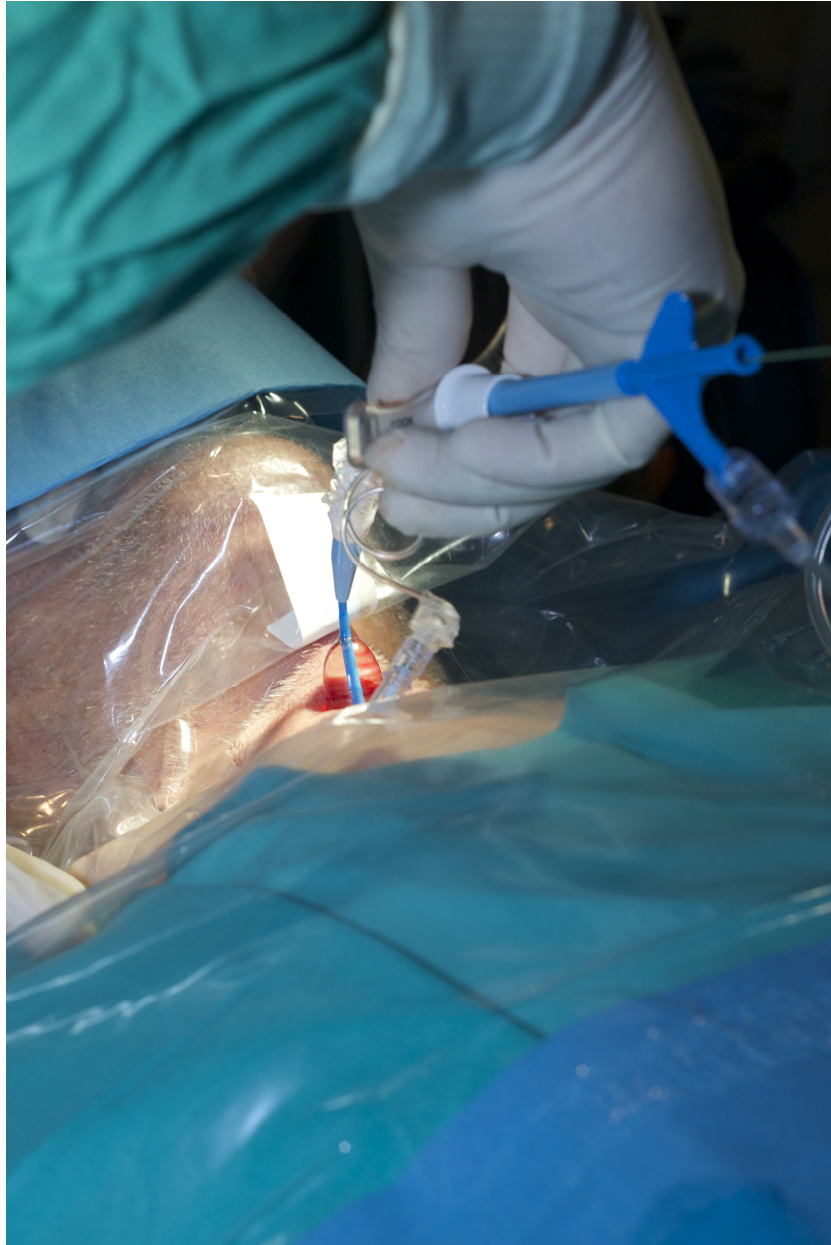
FACULTAD DE MEDICINA

TESIS DOCTORAL

**Estudio de las Complicaciones Precoces y
Tardías de la Traqueotomía Percutánea con
el Método de Ciaglia Blue Dolphin**

**Juan Bautista Araujo Alcántara
Madrid, 2015**

**Estudio de las Complicaciones Precoces y
Tardías de la Traqueotomía Percutánea con
el Método de Ciaglia Blue Dolphin**



Autor: Juan Bautista Araujo Alcántara

Directores: Dr. Abelardo García de Lorenzo y Mateos

Dr. Jose Manuel Añón Elizalde

A mis padres

AGRADECIMIENTOS

Al Profesor D. Abelardo García de Lorenzo y Mateos, director, por aceptarme para realizar esta tesis doctoral bajo su dirección.

Al Doctor D. José Manuel Añón Elizalde, director, quien inspiró y alentó este proyecto y cuya contribución al mismo ha sido fundamental para llevarlo a término. Agradezco su apoyo y la confianza depositada en mí en todo momento.

A D. Antonio María García Fernández, colega y gran amigo, intensivista del hospital Santa Bárbara de Puertollano por aceptar embarcarse en este viaje conmigo.

A D. Miguel Esparcia Navarro y D. Luis Ayala Martínez del servicio de Otorrinolaringología del hospital Virgen de la Luz de Cuenca y del hospital Santa Bárbara de Puertollano respectivamente, por su colaboración.

A Dña. Sagrario Relanzón Molinero y a D. Daniel Quiles Tello del servicio de Radiodiagnóstico del hospital Virgen de la Luz de Cuenca y del hospital Santa Bárbara de Puertollano respectivamente, por su colaboración.

A mis compañeros del Servicio de Medicina Intensiva del hospital Virgen de la Luz de Cuenca por su inestimable ayuda en este proyecto y sus muestras de apoyo continuas.

A toda mi familia porque sin ellos este trabajo no tendría ningún sentido, y en especial a mis padres, por dárme todo y ser el aliento para ser lo que soy, y a Araceli y a mi hijo Juan, que son los motores de mi vida y los pilares en los que me apoyo.

ÍNDICE

ABREVIATURAS

I- INTRODUCCIÓN	6
II- HISTORIA Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
II-A. Historia de la traqueotomía	10
II-B. Indicaciones de la traqueotomía	14
II-C. Ventajas de la traqueotomía sobre la IET	14
II-D. Técnicas de traqueotomía	15
II-D.1. Traqueotomía quirúrgica	15
II-D.2. Traqueotomía percutánea	16
II-E. Complicaciones de la traqueotomía	22
II-F. Contraindicaciones de la traqueotomía percutánea	26
II-G. Comparación entre modalidades de TP	30
II-G.1. Utilización de la TP en las unidades de críticos	30
II-G.2. ¿Es superior una modalidad de TP a otra?	31
II-G.3. Complicaciones tardías de la TP	34
III - JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	40
IV - OBJETIVOS	42
V - METODOLOGÍA	44
V-A. Diseño del estudio	45
V-B. Criterios de inclusión	45
V-C. Criterios de exclusión	45

V-D. Protocolo de estudio	46
V-D.1. Valoración de los criterios de inclusión	46
V-D.2. Técnica	46
V-D.3. Seguimiento	55
V-E. Variables del estudio	56
V-E.1. Variables demográficas	56
V-E.2. Factores de riesgo anatómico	56
V-E.3. Variables fisiológicas en el momento de la TP	57
V-E.4. Variables propias de la ejecución de la técnica	58
V-E.5. Complicaciones precoces	58
V-E.6. Variables en el seguimiento	61
V-E.6.1. Decanulación	61
V-E.6.2. Revisión	61
V-F. Medios disponibles	64
V-G. Ética	65
V-H. Tratamiento estadístico	66
VI- RESULTADOS	67
VI-A. Análisis descriptivo	68
VI-A.1. Datos epidemiológicos	68
VI-A.2. Variables generales de la técnica	70
VI-A.3. Variables de riesgo anatómico	72
VI-A.4. Variables fisiológicas	72
VI-A.5. Complicaciones precoces	73
VI-A.6. Seguimiento y revisión	76
VI-B. Análisis comparativo	88

VII- DISCUSIÓN	93
VIII- CONCLUSIONES	120
IX- ANEXOS	122
X- BIBLIOGRAFÍA	128

ABREVIATURAS

APACHE Acute Physiology and Chronic Health Evaluation

ATP Actividad de protrombina

CBD Ciaglia Blue Dolphin

CBR Ciaglia Blue Rhino

DM Diabetes Mellitus

EPOC Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

FB Fibrobroncoscopia. Fibrobroncoscopio

FiO₂ Fracción inspirada de oxígeno

GCS Glasgow Come Scale

GWDF Guide Wire Dilating Forceps

HDFVVC Hemodiafiltración venovenosa continua

IET Intubación endotraqueal

IR Insuficiencia renal

IRA Insuficiencia respiratoria aguda

IRC Insuficiencia respiratoria crónica

IMC Índice de Masa Corporal

LT Laringotraqueoscopia

ORL Otorrinolaringología

PCR Parada cardiorrespiratoria

PRF Pruebas de función respiratoria. Espirometría

PEEP Positive End-Expiratory Pressure

RMN Resonancia Magnética Nuclear

SaO₂ Saturación arterial de oxígeno

SOFA Sequential Organ Failure Assessment

TAC Tomografía Axial Computerizada

TDER Técnicas de depuración extrarrenal

TQ Traqueotomía quirúrgica

TP Traqueotomía percutánea

TPD Traqueotomía por dilatación clásica de Ciaglia

UCI Unidad de Cuidados Intensivos

VM Ventilación mecánica

I-INTRODUCCIÓN

La traqueotomía es una de las técnicas quirúrgicas más antiguas que se describen en la historia de la Medicina y una de las más habituales en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Entre el 10-20% de los pacientes ingresados en UCI tienen en algún momento indicación para su realización¹.

El manejo de la vía aérea en el paciente crítico sometido a ventilación mecánica (VM) en las UCI ha sido desde siempre un tema difícil y a veces incluso controvertido.

La intubación endotraqueal (IET) y la traqueotomía han sido y son las dos técnicas utilizadas en aquellos enfermos que requieren mantenimiento artificial de la función respiratoria. El mantenimiento prolongado de la vía aérea de forma artificial por cualquiera de las dos técnicas anteriores puede comportar complicaciones que podrían condicionar el futuro de los pacientes que, estando ingresados por su situación crítica, han requerido de sofisticadas técnicas de reanimación y elevado coste tanto en términos económicos como humanos. La aparición de secuelas laringo-traqueales resultantes de la realización de dichas técnicas puede condicionar la calidad de vida futura de estos enfermos. Y en estas posibles complicaciones es donde se ha centrado durante mucho tiempo la discusión sobre cuál de las dos técnicas sería la más adecuada.

Desde hace décadas la IET se considera la primera opción en pacientes que precisan permeabilidad de la vía aérea y ventilación mecánica invasiva. Pero la IET no está libre de complicaciones, sobre todo cuando nos referimos a pacientes sometidos a VM prolongada. Bishop et al.² publicaron en el año 1985 un estudio experimental con perros en el que daban a conocer las consecuencias de la IET prolongada y sus complicaciones. Vieron como ya a las 24 horas tras la IET aparecían zonas de eritema en la mucosa laríngea empeorando hasta la ulceración mucosa severa alrededor del séptimo día de IET.

Comenzó a cobrar entonces fuerza la traqueotomía como instrumento de mantenimiento de la vía aérea artificial en casos de IET prolongada.

Una de las mayores controversias que ha surgido a lo largo de las últimas décadas, es el momento idóneo para la realización de la traqueotomía, sin haber llegado hoy día a un consenso sobre cuándo realizar traqueotomía en el paciente sometido a VM, y sin haber hallado ningún modelo de predicción de VM prolongada que permita la selección de pacientes que se beneficiarían de la realización de traqueotomía de forma precoz, minimizando así los riesgos de la IET prolongada y de traqueotomizar a pacientes en los que se podría evitar dicha traqueotomía.

Inicialmente todas las traqueotomías se realizaban en quirófano con cirugía abierta. Son las traqueotomías quirúrgicas (TQ). Posteriormente aparecen las técnicas de traqueotomía percutánea (TP), hace aproximadamente 60 años, con lo que entra en juego un nuevo elemento de discusión al disponer de una nueva forma de apertura de la vía aérea sin necesidad de cirugía abierta. La TP supone un gran avance, una novedosa evolución de las técnicas clásicas de traqueotomía, aportando todas las ventajas propias de dicho acceso, a la vez que intentan mejorar e incluso solventar sus aspectos más negativos.

A pesar de habérsele atribuido a la TP ventajas sobre la TQ, sobre todo en términos de facilidad técnica y menor número de complicaciones, una de las asignaturas pendientes es la falta de conocimiento de ¿qué ocurre tardíamente a los pacientes a los que se les practica TP en las UCI?.

Con estas premisas, el **objetivo** de este estudio ha sido determinar las **complicaciones tanto inmediatas como a largo plazo** en una serie de pacientes sometidos a TP mediante una de sus modalidades más recientemente incorporada, la técnica de **Ciaglia Blue Dolphin (CBD)**. La aparición de complicaciones inmediatas deben ser atribuidas exclusivamente a esta técnica pero las complicaciones a largo plazo pueden constituir una referencia a tener en cuenta en un campo muy poco explorado como es la incidencia de complicaciones tardías tras la TP.

II-HISTORIA Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

II-A. Historia de la traqueotomía.

La traqueotomía es una de las técnicas quirúrgicas más antiguas.

La primera traqueotomía de la que se tiene registro se remonta al antiguo Egipto en el escrito “Papiro de Ebers” redactado alrededor del año 1500 a.c., descubierto en Luxor en 1862 por Edwin Smith entre restos de momias y traducido posteriormente por el egiptólogo y novelista alemán Georg Ebers de donde toma su nombre. En este papiro lo que se interpreta es la imagen de un paciente junto a un “cirujano”, que posiblemente fuera un sacerdote, con un objeto afilado encima de su cuello previo a la realización de una cirugía³.

Existen también referencias a la práctica de la traqueotomía, en las mismas fechas del descubrimiento del Papiro de Ebers, en el libro hindú llamado “Rig Veda” considerado como uno de los libros sagrados de la Medicina. En este texto se hace referencia a una intervención de garganta en un caso de abscesos cervicales definida como *“introducir un tubo de aire a través de un corte en los cartílagos cervicales al haber un bloqueo que impide al paciente respirar con normalidad”*. Aconsejan, ya en esta época, evitar las lesiones de los vasos sanguíneos cervicales⁴.

Cuenta la leyenda que Alejandro Magno (356-323 a.c.) realizó la apertura del cuello a uno de sus soldados que se estaba ahogando a causa de un trozo de hueso de pollo⁵.

Se cree que fue Asclepiades de Bithynia (124-96 a.c.) el primer médico en describir la técnica de traqueotomía sobre el año 100 a.c. dándole la denominación de “laringotomía”, término que tiene su origen etimológico en el griego, que significa seccionar la laringe.

Tras un largo periodo de oscuridad correspondiente a la Baja Edad Media los médicos árabes rescatan y recopilan los conocimientos tanto de la traqueotomía como de la IET siendo uno de ellos, Avicena (980-1073), uno de los padres de la intubación⁶.

En 1546, Antonio Musa de Brasavola (1490-1554) (figura 1), realiza la primera traqueotomía con éxito en un paciente afecto de un absceso cervical realizándole una incisión vertical del cuello y colocación posterior de un tubo. Es a partir de entonces cuando la traqueotomía empieza a desarrollarse científicamente ya que hasta ese momento existían muchos detractores de esta nueva técnica que había sido considerada por algunos como “la deshonra de la Cirugía” o “una verdadera carnicería”⁷.



Figura 1. Antonio Musa de Brasavola (1490-1554)

En el mismo siglo, Sanctorius Sanctorius (1561-1636) describe por primera vez en 1626 un nuevo procedimiento de apertura traqueal mediante el uso de una especie de daga a modo de trocar con una cánula de plata montada sobre ella, introduciendo todo el conjunto en la tráquea y retirando posteriormente la daga-aguja, sentando de esta manera lo que cuatro siglos después sería la traqueotomía percutánea⁸.

El término “traqueotomía” no se popularizó hasta el siglo XVIII cuando Lorenz Heister (1683-1758), profesor de Anatomía y Botánica, introdujo este término que también procede del griego y que significa corte en la tráquea, sustituyendo a la antigua denominación de Asclepiades³.

La práctica de la traqueotomía tiene un gran impulso a mediados del siglo XIX, debido a la epidemia de difteria que asoló Europa. Pierre Bretonneau (1778-1862) y Amand Trousseau (1801-1867) describen la realización de traqueotomía en 200 enfermos de difteria consiguiendo la supervivencia en 50 de ellos⁷.

En 1869, el cirujano alemán Friedrich Trendelenburg (1844-1924) fue el primero que describió el uso de un balón inflable acoplado a la cánula de traqueotomía⁹.



Figura 2. Material de traqueotomía a finales del siglo XIX

En 1909 Chevalier Jackson¹⁰ describió la técnica de la traqueotomía quirúrgica (TQ), estableciendo las indicaciones de uso que inicialmente se limitaban a la prevención o tratamiento de la obstrucción de la vía aérea, principalmente por problemas tumorales o inflamatorios, y que hoy día se sigue usando con pequeñas variaciones (figura 3).



Figura 3. Chevalier Jackson (1865-1958)

Otra epidemia a mediados del siglo XX, provoca estragos tanto en Europa como en América, esta vez de poliomielitis entre 1930 y 1960. Hasta este momento los pacientes eran ventilados con presión negativa, con el denominado “pulmón de acero”. Las salas de los hospitales se llenaron de pulmones de acero con enfermos en su interior durante la epidemia, sin obtener gran supervivencia. Fue en Copenhague en 1952, lugar en el cual el brote de polio tuvo un efecto devastador, donde se utilizó un método revolucionario para tratar la insuficiencia respiratoria aguda de estos pacientes, la ventilación con presión positiva¹¹. Se observó como los enfermos con polio y parálisis de la musculatura de los miembros tuvieron una mortalidad del 28%, pero aquellos con afectación además bulbar y dificultad para la deglución la mortalidad llegó al 94%. El pulmón de acero no tenía la posibilidad de prevenir la aspiración de secreciones acumuladas en el área faringolaríngea en estos pacientes. Galloway, en 1943, populariza la traqueotomía en estos casos para facilitar la limpieza traqueobronquial⁶ pero la mortalidad no se redujo. En 1952 se consulta con el Dr Ibsen, anestesista sueco, al considerar que la ventilación positiva utilizada en la anestesia moderna podría ayudar a estos enfermos. Se realizó entonces traqueotomía junto con ventilación con bolsa de Ibsen (semejante a la bolsa auto-inflable moderna usada para ventilar) a 40-70 pacientes al día durante varias semanas (con la ayuda de unos 200 estudiantes de Medicina) consiguiendo reducir la mortalidad del 80 al 40%. Este hito, a parte del impulso que da a la realización de traqueotomías, supone el comienzo de una nueva era en la Medicina moderna con el inicio de la VM, y constituye para algunos el nacimiento de las actuales UCI.

En 1953, Sven Ivar Seldinger (1921-1998), radiólogo sueco, establece las bases de las futuras técnicas de traqueotomía percutánea (TP) al desarrollar su técnica de cateterización arterial mediante guía¹². Hasta ese momento todas las traqueotomías habían sido quirúrgicas, es decir, abiertas. Desde entonces y hasta la actualidad, basándose en la técnica de Seldinger, empiezan a aparecer distintas técnicas de TP que han ido poco a poco incorporándose a la

práctica diaria en la Medicina Intensiva.

II-B. Indicaciones de la traqueotomía.

Las indicaciones de la traqueotomía son:

- 1- Obstrucción de la vía aérea, ya sea por procesos inflamatorios, tumorales, infecciosos o cuerpos extraños.
- 2- Prevenir el daño laríngeo y de la vía aérea superior secundarios a intubación endotraqueal (IET) en pacientes sometidos a ventilación mecánica prolongada.
- 3- Necesidad de un acceso a la vía aérea para una adecuada higiene del árbol traqueobronquial en caso de imposibilidad de expulsar correctamente las secreciones.

II-C. Ventajas de la traqueotomía sobre la IET.

A la hora de plantearse si realizar traqueotomía o mantener al paciente con IET durante periodos prolongados de tiempo, se han visto beneficios de la traqueotomía sobre la IET tanto a corto como a largo plazo (tabla 1)^{1,13,14}.

Tabla 1. Ventajas de la traqueotomía sobre la IET

Reduce las estenosis laríngeas	Mejora la capacidad de comunicación
Menos cambios en la voz	Preserva la competencia glótica
Baja incidencia de obstrucción de la cánula	Menor posibilidad de aspiraciones
Mejor higiene oral	Permite alimentación oral precoz
Menor daño en la cavidad oral	Reduce el espacio muerto del tubo orotraqueal
Mayor confort del paciente	Menor resistencia al flujo aéreo
Menor necesidad de sedoanalgesia	Disminuye el trabajo respiratorio
Mejor aspiración de secreciones	Reduce el weaning de la VM

Para algunos autores estas ventajas podrían traducirse en una disminución del coste económico en el paciente traqueotomizado sometido a ventilación mecánica prolongada¹⁵.

A pesar de estas aparentes ventajas, sigue sin existir un consenso sobre cuál es el momento idóneo para la realización de traqueotomía en el paciente ventilado sin haber encontrado un modelo de predicción de VM prolongada que pueda suponer una herramienta para la toma de futuras decisiones, entre las que se encuentra la realización de traqueotomía para prevención del daño ocasionado por IET prolongada¹⁶.

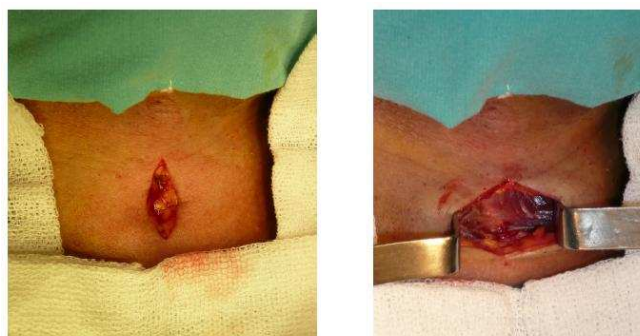
II-D. Técnicas de traqueotomía.

II-D.1. Traqueotomía quirúrgica.

La técnica de la TQ fue estandarizada por Chevalier Jackson en 1909¹⁰ y sus fundamentos persisten aún en la actualidad. Se basa en la obtención de un trayecto, a través de las estructuras cervicales, de comunicación entre la luz traqueal y el exterior. Para ello se disecan todas las estructuras anatómicas de la región cervical anterior.

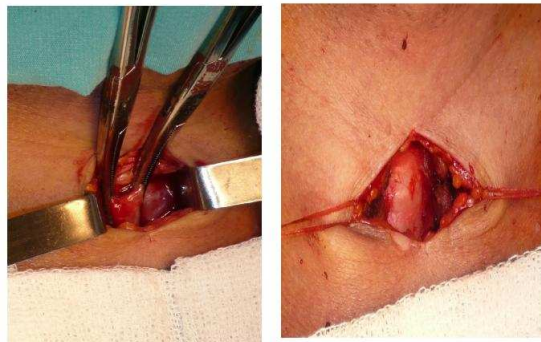
Una de las diferencias fundamentales con respecto a la TP, es que en la TQ se debe realizar una *traqueostomía*, lo que implica fijar la tráquea a la piel^{17,18}.

En la TQ se realiza una incisión en la piel y disección del tejido celular subcutáneo y platismo del cuello. A veces es necesario desplazar o ligar la vena yugular anterior. Posteriormente se secciona la capa anterior de la aponeurosis cervical profunda, disecando los músculos esternohioideo y esternotiroideo, visualizando entonces la glándula tiroides.



Existe la posibilidad de rechazar la glándula tiroidea y hacer un abordaje por debajo de

ella, aunque la mayoría de las veces lo que se hace es la sección y ligadura posterior del istmo tiroideo. Inmediatamente debajo de éste se encuentra la pared traqueal anterior. Dejando siempre al menos un anillo traqueal indemne debajo del cartílago cricoides, se localizan las estructuras anatómicas y se hace una incisión entre el segundo y el cuarto espacio intercartilaginoso extrayendo las piezas de cartílago



La fijación a la piel se realiza colocando puntos desde la tráquea a la piel en los bordes cefálico y caudal de la incisión. Finalmente a través del traqueostoma obtenido se introduce la cánula de traqueotomía según el diámetro traqueal observado.



II-D.2. Traqueotomía percutánea.

En la TQ se disecan estructuras cervicales hasta llegar a la tráquea y se hace una apertura quirúrgica de al menos un cartílago traqueal. Con la TP el traqueostoma se obtiene

mediante dilatación progresiva, sin necesidad de apertura traqueal abierta. Consiste en proporcionar un acceso traqueal de forma mínimamente invasiva basado en la punción traqueal con aguja, con posterior introducción de una guía metálica en la tráquea y, a través de esta guía, la dilatación progresiva con distintos dispositivos que obtendrán un orificio traqueal para la colocación final de la cánula.

La primera traqueotomía por vía percutánea se describió por Shelden y Pudenz¹⁹ en 1955 con el uso de un dilatador único, con mala aceptación por tener mayor número de complicaciones que la TQ clásica (figura 4). Una variedad de la anterior llevada a cabo por Toy y Weinstein²⁰ en 1969, tampoco tuvo éxito por las complicaciones surgidas durante la técnica. El mayor problema que tuvieron ambas fueron las lesiones en estructuras vitales.



Figura 4. Material utilizado en la TP de Shelden y Pudenz

En 1985 Pasquale Ciaglia (1912-2000) describió la traqueotomía percutánea por dilatación (TPD)²¹. El equipo que utilizó fue una modificación de los kits que se usaban entonces para la realización de nefrostomías. La técnica se basaba en la punción traqueal y la introducción sucesiva de siete dilatadores de 18 hasta 38 French de diámetro (figura 5). Se vio que este método era igual de seguro que la TQ clásica pero más sencillo, rápido, económico y además con posibilidad de realizarla a pie de cama, lo que condujo a una nueva forma de entender el acceso quirúrgico a la vía aérea en el enfermo crítico²¹.



Figura 5. Dilatadores múltiples en la técnica clásica de Ciaglia

En 1989 Schachner et al.²² desarrollaron la TP con el dispositivo Rapitrac[®], basado en el uso de un disector llamado traqueostomo (figura 6). Tras la introducción de la aguja con la guía se retiraba la aguja y a través de la guía se introducía el traqueostomo para posteriormente abrir sus palas dentro de la tráquea, introduciendo entre ellas la cánula de traqueotomía.



Figura 6. Traqueostomo usado en la técnica Rapitrac[®]

En 1990 Griggs et al.²³ describieron la TP basada en la aplicación de un fórceps dilatador metálico sobre una guía (Guide Wire Dilating Forceps [GWDF]). En esta técnica, una vez se tiene la guía introducida en la tráquea, se desplaza una pinza de Kocher modificada para guía hasta el interior de la luz y una vez dentro se abre la pinza para producir el orificio deseado para la introducción de la cánula. Destacó en su técnica el hecho de que la pinza fuera curva para evitar así lesiones de la pared posterior de la tráquea (figura 7). Griggs criticó en su artículo las técnicas aparecidas anteriormente. A Toy porque su técnica tenía hasta un 6% de mal posición de la cánula, a Schachner porque rompía muchos

balones de las cánulas al pasar éstos a través de los brazos del traqueostomo y a Ciaglia porque en su técnica había que realizar demasiadas dilataciones²³.

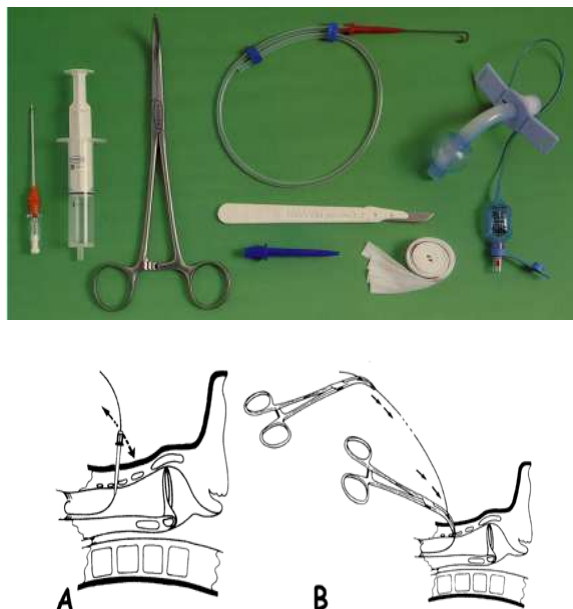


Figura 7. Material utilizado y técnica de Griggs

En 1997, Fantoni y Ripamonti²⁴ desarrollaron la traqueotomía translaringea, realizada de forma retrógrada (de dentro hacia fuera) y guiada mediante fibrobroncoscopio rígido que hace las veces de tubo endotraqueal (figura 8).

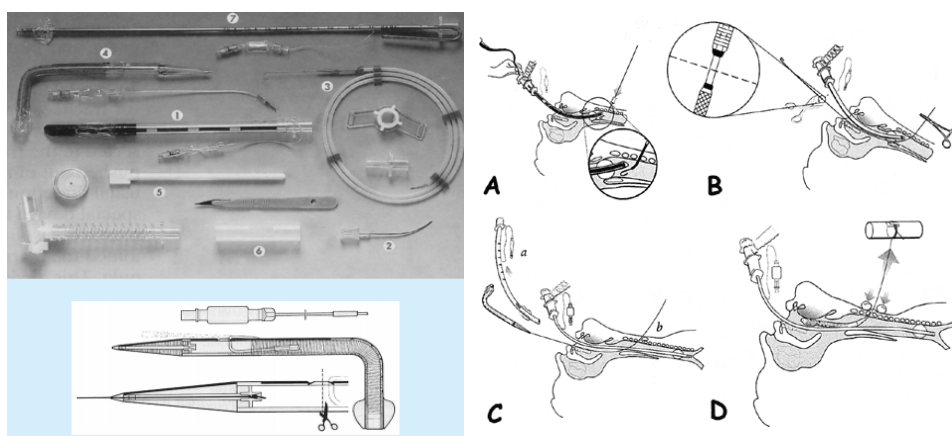


Figura 8. Material utilizado y técnica de Fantoni

Destacaban que en su técnica la presión se ejercía desde el interior y con visión fibroscópica, evitando así complicaciones surgidas con la TPD clásica de Ciaglia asociadas

a la dilatación a ciegas como la falsa vía o la lesión de la pared posterior de la tráquea. Consideraban que dilatar una sola vez disminuía el riesgo de sangrado e infección.

En 1998 Byhahn et al.²⁵ describieron una modificación de la técnica clásica de Ciaglia, la Ciaglia Blue Rhino[®] (CBR), donde se emplea un único dilatador curvo con forma cónica pudiendo en un solo paso realizar la dilatación del estoma (figura 9). De esta forma se evitaban las dilataciones múltiples criticadas tanto por Griggs como por Fantoni.

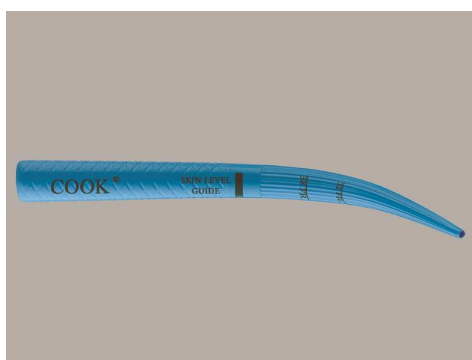


Figura 9. Dilatador único en la técnica de Ciaglia Blue Rhino[®]

En 2002 Frova y Quintel²⁶ desarrollaron la técnica PercuTwist[™] realizada mediante dilatador rotacional con forma de tornillo que avanza por la guía metálica introduciéndose en la tráquea haciendo un movimiento rotacional en sentido de las agujas del reloj, dilatando piel y tejidos blandos hasta poder insertar una cánula del nº 8 ó 9 (figura 10). Tras desatornillar el dilatador, el estoma permanece sin colapsarse permitiendo la introducción de la cánula. Aconsejaban el uso de fibrobroncoscopia (FB) durante la técnica.



Figura 10. Dilatador rotacional de la técnica de PercuTwist[™]

En 2003 se describe en el Hospital de Bellvitge un nuevo método denominado Toracotraq[®] publicándose en el año 2010 el protocolo de uso de la misma²⁷. Se basa en una técnica que mezcla aspectos entre el Rapitrac y la técnica de Griggs con un disector con una punta especial con un tope, que controla la apertura máxima de la pinza (figura 11). Usaban la ecografía cervical para evitar posible daño vascular.



Figura 11. Material utilizado en el método Toracotraq[®]

En 2007 aparece una nueva modificación de la técnica clásica de Ciaglia, basada en la realización del estoma mediante inflado de un balón²⁸. Es la Ciaglia Blue Dolphin[™] (CBD), de cuyo estudio de basa el presente trabajo.

Finalmente en el año 2010 aparece publicado un nuevo método de TP mediante abordaje retroesternal²⁹. Se basa en la realización de la traqueotomía con disección y apertura de la tráquea a unos 2 ó 3 centímetros debajo del manubrio esternal. Es necesario la realización de TAC cervical previo para estudiar las estructuras del cuello y obligado el uso del FB. Las posibles complicaciones de esta técnica, al realizar la entrada en la tráquea tan caudalmente, desaconsejan su uso rutinario quedando reservada a aquellos pacientes que por su anatomía o enfermedad subyacente no fuesen candidatos a la realización de las técnicas de TP clásicas.

II-E. Complicaciones de la traqueotomía.

Como cualquier técnica quirúrgica, la traqueotomía tiene sus riesgos y sus complicaciones. En las tablas 2 y 3 se muestran las complicaciones de la traqueotomía, tanto precoces como tardías más citadas en la bibliografía.

Tabla 2. Complicaciones precoces de la traqueotomía

Hemorragia	Fístula de la arteria innominada
Dificultad en la inserción de la cánula	Infección del estoma
Desaturación	Decanulación accidental
Hipotensión arterial	Pérdida de control de vía aérea
Hematoma en el cuello	Rotura / Perforación del balón
Neumotórax / Neumomediastino	Lesión pared posterior traqueal
Falsa vía	Atelectasia
PCR	Fracaso para finalizar la técnica
Perforación pared posterior traqueal	Broncoespasmo
Rotura de anillos traqueales	Éxito

Tabla 3. Complicaciones tardías de la traqueotomía

Fístula traqueoesofágica	Mala cicatrización del estoma
Fístula traqueocutánea	Celulitis del estoma
Estenosis subglótica o traqueal	Traqueomalacia
Lesiones tiroideas	Alteraciones deglutorias
Alteraciones en la voz	Problemas estéticos

Desde la descripción de la técnica por Jackson en 1909 la tasa de mortalidad atribuible a la traqueotomía ha ido descendiendo. Ésto es debido, en parte, al perfeccionamiento de la técnica con los años. Pemberton³⁰ observó en una amplia revisión una tasa de mortalidad del 3,7% en 1572 traqueotomías quirúrgicas realizadas entre 1934 y 1969. Salmon³¹ en su revisión de 14 estudios desde 1961 hasta 1973 detectó una mortalidad ya algo menor, de entorno al 2,7%. Pese a esa reducción de la mortalidad, uno de los motivos de la búsqueda de métodos alternativos a la TQ fue la elevada frecuencia de complicaciones descritas.

En una revisión realizada en 1972, Chew et al.³² vieron que la incidencia de complicaciones en la TQ osciló entre el 6,7% y el 48% con una mortalidad relacionada con la técnica del 1,6%. Posteriormente, Myers et al.³³ describieron algunas de las complicaciones individuales de esta técnica: hemorragia postoperatoria (1%-37%), neumotórax (0%-4%), fístula de la arteria innominada (0,4%-4,5%), obstrucción de la cánula (2,5-5%), malposición de la cánula (0%-7%) y enfisema subcutáneo (0%-9%).

Desde la aparición de las distintas modalidades de TP, múltiples han sido los estudios dirigidos a comparar la TQ con la TP, fundamentalmente con la traqueotomía percutánea por dilatación (TPD)³⁴⁻⁴⁷ (tabla 4).

Tabla 4. Estudios comparativos aleatorizados entre TQ y TP

	TQ/tipo de TP	n	H'	Infección	C. I.	C.P.	p
Hazard, 1991 [34]	TQ/TPD	46	4/1	8/1	ND	11/3	< 0,05
Crofts, 1995 [35]	TQ/TPD	53	3/3	1/0	ND	6/4	ND
Friedman, 1996 [36]	TQ/TPD	53	7/5	4/0	11/9	12/3*	0,008*
Holdgaard, 1998 [37]	TQ/TPD	60	36/9*	19/3*	26/19	30/7	<0,01*
Porter, 1999 [38]	TQ/TPD	24	0/0	0/0	1/5	0/0	ND
Gysin, 1999 [39]	TQ/TPD	70	4/4	3/4	4/14*	8/15	0,01*
Heikkinen, 2000 [40]	TQ/GWDF	56	1/5	0/0	0/5	1/1	NS (a)
Freeman, 2001 [41]	TQ/TPD	80	2/0	ND	ND	2/0	ND (a)
Massick, 2001 [42]	TQ/TPD	100	0/2	0/1	1/4	1/9*	<0,05*
Melloni, 2002 [43]	TQ/TPD	50	1/2	7/0*	0/2	9/1	<0,001*
Sustic, 2002 [44]	TQ/GWDF	16	1/1	2/0	1/1	2/0	NS
Wu, 2003 [45]	TQ/TPD	83	4/3	3/1	1/4	7/3	NS
Antonelli, 2005 [46]	TQ/TLT	139	6/0	6/6	7/7	26/13*	0,02*
Silvester, 2006 [47]	TQ/TPD	200	1/4	14/4*	2/5	14/13	0,04*

TQ: Traqueotomía quirúrgica. TPD: Traqueotomía percutánea por dilatación clásica de Ciaglia. GWDF: Guide Wire Dilating Forceps. ND: No disponible. (a) Menor coste de la TP que de la TQ (p<0,001) (*) Indica las variables para las que existe nivel de significación estadística. H': hemorragia; C.I.: complicaciones intraoperatorias; C.P.: complicaciones posoperatorias.

Muchos de estos estudios (en su mayor parte realizados por cirujanos que previamente solo tenían experiencia en la TQ) hablan de las ventajas de la TP sobre la TQ en términos de rapidez, sencillez y con una disminución significativa en la tasa de complicaciones tales como la hemorragia intraoperatoria, infección de la herida quirúrgica y estenosis traqueales junto con la mejoría de los resultados estéticos^{34,36,37,42,46}. Sustic et al.⁴⁴ cifran en el 30% la

incidencia histórica de infección de la herida quirúrgica en las TQ mientras que en las TP es poco más del 5%. Otros autores concluyen que, aunque la TP es más rápida que la TQ, la incidencia de complicación en ambas técnicas es baja y sin significación estadística, aunque sí encuentran positivo el hecho de realizar la TP en UCI evitando tanto el riesgo como la posible demora al trasladar al paciente a quirófano, lo cual supone además, un ahorro en el coste del procedimiento^{35,41,42,46,47}. Todos coinciden en que la decisión de una técnica u otra estará en función del equipo quirúrgico y destacan la importancia de la experiencia de dicho personal en las técnicas de traqueotomía. Melloni et al.⁴³ encuentran menor número de complicaciones precoces en la TP pero las 2 complicaciones tardías que vieron aparecerían en este mismo grupo (dos estenosis traqueales secundarias a fracturas de cartílagos traqueales). Solo en 2 de los estudios la incidencia de complicaciones fue significativamente mayor en la TP que en la TQ^{38,39}. Porter et al.³⁸ observan más complicaciones en la TPD tanto en las que se realizan en la UCI como en las realizadas en quirófano, incluyendo pérdida de la vía aérea con resultado de muerte. Gysin et al.³⁹ además, critican los estudios comparativos previos al considerar que seleccionaron a los pacientes que entraron en el grupo de TP.

Se han publicado 6 meta-análisis comparando la TQ y la TP. Dulguerov et al.⁴⁸ son los únicos que encuentran mayor incidencia de complicaciones perioperatorias y de mortalidad en la TP en comparación con la TQ. Sus conclusiones son débiles porque se revisan muchos artículos prospectivos y observacionales durante un periodo de tiempo muy extenso (1960 a 1996) y porque dichas conclusiones son fruto del análisis de una heterogeneidad de artículos difícilmente comparables debido a varios factores: se incluyeron todos los estudios realizados con cualquier técnica disponible sin tener en cuenta que cada una de ellas tiene su propia limitación y efectos secundarios, hay estudios en los que se usó guía fibrobroncoscópica y otros en los que no y, en algunos de estos estudios, la técnica la realizaba personal no experimentado. Además no se hace diferencia entre las complicaciones

intraoperatorias y posoperatorias.

Delaney et al.⁴⁹ vieron en su metaanálisis que ambas técnicas eran equivalentes en cuanto a sangrado y a complicaciones graves, tanto intraoperatorias como a largo plazo. Otros 3 trabajos encontraron ventajas de la TP frente a la TQ en términos de rapidez y reducción de las complicaciones perioperatorias, destacando la disminución en el sangrado y la infección⁵⁰⁻⁵² (que relacionan con la menor manipulación de tejidos, menor tamaño cicatricial con menos sección vascular y disminución de invasión bacteriana secundaria) además del mejor resultado estético tras la TP. Higgins et al.⁵² destacaban además las ventajas en términos de coste-efectividad.

El metaanálisis más reciente lo realizan Putesen et al. sobre 14 estudios aleatorizados incluyendo a 973 pacientes⁵³. Igual que los anteriores encuentra ventajas de la TP en términos de rapidez, menor incidencia de infección del estoma y sangrado intraoperatorio. Sin embargo, asocian a la TP con mayor dificultad técnica cuando la comparan con la TQ. A pesar de ello y al igual que los anteriores metaanálisis concluye que la TP es la técnica electiva de traqueotomía en el enfermo crítico por su facilidad de ejecución, rapidez, baja incidencia de complicaciones perioperatorias y sus ventajas en términos de coste-efectividad.

Otra ventaja de la TP sobre la TQ que se concluye de los metaanálisis analizados es la fácil curva de aprendizaje que requiere, permitiendo a un mayor número de médicos acceder a su realización.

Pese a las ventajas referidas, se observa como con la TP aparecen complicaciones que con la TQ no se veían o su incidencia era muy escasa: inserción pretraqueal de la cánula, lesión de la pared posterior de la tráquea o fístulas traqueoesofágicas. Consideran muy importante la experiencia del equipo quirúrgico tanto para la realización de TQ como de TP y el necesario perfeccionamiento de las distintas técnicas de TP.

II-F. Contraindicaciones de la traqueotomía percutánea.

Las contraindicaciones clásicas de la TP han sido: obesidad, cuello corto, bocio o deformidad del cuello, coagulopatía (INR>1,5), trombopenia (recuento de plaquetas <50.000/mm³.), niños (menores de 16 años), necesidad de establecer vía aérea quirúrgica de emergencia, lesión probable o probada de la columna cervical, cirugía de cuello o traqueotomía previa, infección de la zona quirúrgica y requerimientos elevados de oxígeno y PEEP^{15,54,55}.

Conforme ha ido aumentando la experiencia con la TP, ha ido incrementándose la confianza de los clínicos y disminuyendo su restricción en pacientes de riesgo. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que la infancia, la lesión de la columna cervical y la infección de la zona quirúrgica siguen considerándose contraindicaciones absolutas. Algunos grupos de riesgo y la población pediátrica merecen una consideración especial.

Niños

Las características de la tráquea de los niños podrían hacerla más susceptible a ciertas complicaciones graves. No hay experiencia en esta población y es éticamente cuestionable plantear estudios aleatorizados para evaluar una técnica en la que habría que asumir los riesgos de una curva de aprendizaje en una población (como la pediátrica), para la que no fue diseñada^{56,57}.

Toursarkissian et al.⁵⁸ ensayaron la TPD en 11 pacientes con edades comprendidas entre 10 y 20 años con buenos resultados, con solo 1 complicación intraoperatoria fácilmente solucionada y sin estenosis traqueales tras la decanulación. Raju et al.⁵⁹ compararon retrospectivamente la TQ con la TP en niños traumatizados. La edad media de ambos grupos fue de 14,2 y 15,5 años respectivamente. En los 29 niños con TP solo hubo 1

complicación perioperatoria y no se observaron diferencias significativas en las complicaciones comparadas con la TQ con lo que concluyeron que la TP es una técnica segura en niños mayores.

Obesidad

Son pocos los estudios llevados a cabo para evaluar la seguridad de la TP en obesos y además, con resultados contradictorios. Mansharamani et al.⁶⁰ publicaron su experiencia en 13 pacientes con un índice de masa corporal (IMC) $>27 \text{ kg/m}^2$. Describieron un episodio de falsa vía, otro de rotura del balón y ninguna muerte atribuible a la técnica, por lo que concluyeron que la TP es segura para este grupo de pacientes. Resaltaron la importancia de la experiencia del equipo en la realización de TP, la posibilidad de usar FB en casos complicados y el uso de cánulas extralargas en cuellos de gran diámetro. Byhahn et al.⁶¹ compararon dos grupos de pacientes, uno con IMC $>27,5 \text{ kg/m}^2$ (al que consideraron pacientes con obesidad no mórbida) y el grupo control con IMC $\leq 27,5 \text{ kg/m}^2$ a los que consideraron pacientes no obesos. Usaron 4 tipos distintos de técnica de TP: TPD, GWDF, CBR y Fantoni. Observaron mayor porcentaje de complicaciones en el grupo considerado por ellos como obesidad no mórbida (43% frente al 18% en no obesos). Además el 9,6% de los obesos tuvieron complicaciones graves (aquellas con impacto sobre la morbilidad y la mortalidad) frente al 0,7% en los no obesos. Entre ellas estuvieron la lesión de pared posterior traqueal y el desgarró esofágico anterior. Concluyeron que la TP en obesos tiene al menos 5 veces más probabilidad de sufrir complicaciones graves, no recomendándola de rutina. Dawson et al.⁶² poco después criticaron el artículo de Byhahn por el hecho de que la Organización Mundial de la Salud considera obeso al paciente con IMC $>30 \text{ kg/m}^2$, siendo pacientes con sobrepeso los de $>25 \text{ kg/m}^2$. Además critican que no se explique en cuál de las 4 técnicas es donde aparecen más complicaciones, si el equipo era experimentado, si las

complicaciones fueron del mismo interviniente e incluso, el no decir el sexo de los pacientes, ya que él considera que los hombres suelen tener el cuello más gordo y como consecuencia es posible que aparezcan más complicaciones durante la técnica. Recientemente McCague et al.⁶³ hicieron una revisión retrospectiva con 131 pacientes obesos ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) y otros 295 pacientes no obesos. En todos se usó CBR y el FB de manera rutinaria sin encontrar mayor número de complicaciones en el grupo de obesos.

Aunque la obesidad no constituye actualmente una contraindicación absoluta para la realización de la TP, hay que tomar las oportunas precauciones. La localización anatómica puede ser más difícil y probablemente se necesiten cánulas de longitud mayor para el último paso de la técnica. Además, este grupo de población suele tener alto riesgo de comorbilidades. El éxito estriba en el grado de obesidad, la experiencia del equipo y las precauciones que se tomen.

Traqueotomía previa

Actualmente solo existe un estudio con un tamaño muestral escaso ($n=14$) y limitado por la falta de seguimiento, en el que no se han encontrado complicaciones graves de la “retraqueotomía” en los pacientes estudiados y en el que los autores defienden la seguridad de la técnica al no encontrar complicaciones intraoperatorias⁶⁴. Todos los casos tenían los estomas cerrados y el tiempo transcurrido desde la traqueotomía previa osciló entre los 10 días y los 8 años. Las claves del éxito las basan en la experiencia del equipo, la realización de la TP en la UCI, la presencia de un anestesista exclusivamente para el mantenimiento de la vía aérea y la disponibilidad de FB. La realización de la TP en estos casos debe quedar supeditada a las características del paciente y sobre todo, a la experiencia del equipo.

Trombopenia

La incidencia de plaquetopenia en pacientes ingresados en UCI se estima en torno al 41%⁶⁵ entendiendo ésta como número de plaquetas <150.000 plaquetas/mm³. Muchos autores han considerado la plaquetopenia como una contraindicación absoluta en los estudios comparativos^{41,66,67}. Kluge et al.⁶⁸ publicaron los resultados de un estudio retrospectivo para evaluar la seguridad de la realización de la técnica de Griggs guiada con FB en pacientes con plaquetopenia severa (<50.000 /mm³). El recuento medio fue de 26.400/mm³ y el número de transfusiones de plaquetas previo a la técnica fue de $6\pm2,5$. Solo 2 pacientes (5%) tuvieron sangrado grave pero asociaban también coagulopatía. Concluyeron que la técnica es segura en manos expertas y previa transfusión de plaquetas. Es importante destacar la necesidad de corregir posibles alteraciones de la coagulación como la disminución en la actividad de protrombina (ATP) con plasma fresco congelado y evitar las heparinas previas a la técnica.

Elevadas necesidades de FiO₂ y de PEEP

Las elevadas necesidades tanto de fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) como de presión positiva al final de la espiración (PEEP) han sido una contraindicación clásica pero con márgenes de seguridad poco homogéneos, sin existir recomendaciones al respecto. Beiderlinden et al.⁶⁹ compararon la TPD en pacientes con PEEP >10 mmHg y PEEP ≤ 10 mmHg. La realización de la TPD no empeoró la oxigenación en los pacientes con peor intercambio gaseoso a la hora y a las 24 horas de la técnica. Tampoco observaron mayor incidencia de neumotórax. Usaron el FB y, para evitar aumentos bruscos de la presión pulmonar, limitaron dicha presión en el respirador. Los autores concluyeron que en manos expertas no deben contraindicar la realización de la TP unos niveles elevados de FiO₂ o de PEEP.

II-G. Comparación entre modalidades de TP.

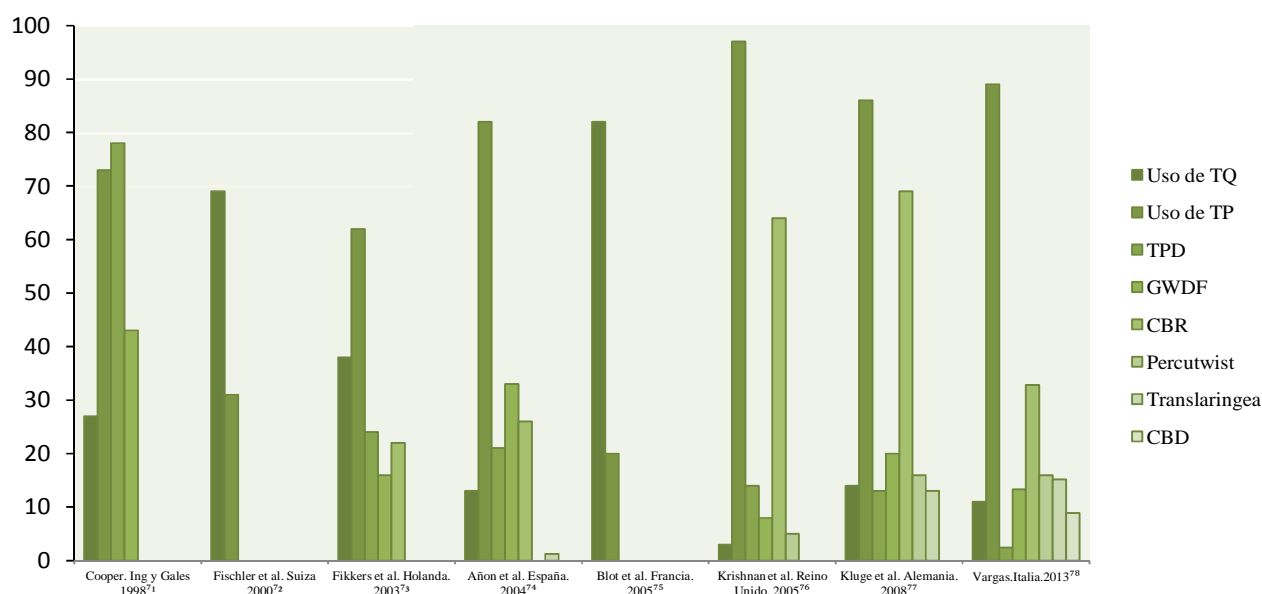
II-G.1. Utilización de la TP en las unidades de cuidados críticos.

A lo largo de las últimas décadas, el uso de la TP se ha instaurado en la mayoría de las unidades de cuidados críticos dejando la TQ para situaciones en las que la TP esté contraindicada. Las ventajas que ofrece la TP sobre la TQ ha sido valorada también por cirujanos y otorrinolaringólogos que décadas atrás eran reacios a la realización de la nueva técnica⁷⁰.

Cuando hablamos de las diferentes modalidades de TP las más utilizadas en nuestro país en el año 2004 eran la técnica de Griggs, la TPD de Ciaglia y la CBR. En aquel momento no existía la técnica de dilatación con balón y se estaba introduciendo la de PercuTwist⁷⁴.

Para conocer la frecuencia de utilización de la TP en otros países disponemos de 8 encuestas europeas publicadas entre los años 1998 y 2013⁷¹⁻⁷⁸ (figura 12).

Figura 12. Modalidades de TP utilizadas en Europa(%)



Hay dos encuestas en las que la TQ seguía siendo la técnica preferida, con porcentajes de utilización de la TP de manera rutinaria tan solo del 31%⁷² y 20%⁷⁵. Ninguna de estos 2 trabajos habla de las modalidades de TP preferidas en los casos en que se realizaba ésta. Destaca que en la encuesta de Blot (Francia) el 66% de las UCI no habían realizado nunca TP⁷⁵. En el resto de países la técnica predominante fue la TP.

La modalidad de TP más usada en la mayoría de los países europeos fue la CBR^{73,76-78}. En nuestro país la encuesta fue realizada en 2003 y publicada un año más tarde. Se realizó a 239 UCI y se obtuvo respuesta del 42% de ellas. Se encontró una elevada utilización de las técnicas percutáneas y fue la GWDF la más empleada⁷⁴.

II-G.2. ¿Es superior una modalidad de TP a otra?.

A pesar de las ventajas atribuidas a la TP frente a la TQ, ninguna de las modalidades de TP está exenta de complicaciones, incluso de casos fatales tras la técnica, con rangos de mortalidad que oscilan entre el 0,17 y el 0,6% de las TP realizadas⁷⁹⁻⁸².

En lo referente a la morbilidad de estas técnicas, las posibles complicaciones son muy variadas, al igual que la incidencia de las mismas, encontrando estudios con tasas de complicaciones de hasta el 66%⁸³.

Es difícil establecer la incidencia de las complicaciones perioperatorias de la TP por diferentes motivos⁸⁴:

- 1- Las condiciones basales del paciente pueden tener un papel predisponente.
- 2- Las complicaciones están en relación directa con el grado de experimentación del personal que realiza la técnica y ésto ha sido una variable recogida en pocos estudios.
- 3- Cada modalidad de TP tiene sus propias complicaciones, lo que ha motivado la búsqueda de la más segura.

4- La heterogeneidad existente en la definición de cada evento entre trabajos.

5- Algunas de las complicaciones más graves de la TP pueden evitarse con las medidas de seguridad adecuadas, medidas que no han tenido un uso mayoritario en los estudios comparativos.

En la tabla 5 se muestran los principales estudios comparativos entre distintas técnicas de TP^{66,67,85-93}.

Cabrini et al.⁹⁴ publicaron en 2012 un metaanálisis de todos los estudios aleatorizados que comparaban al menos 2 técnicas de TP. Incluyeron 13 trabajos entre 1998 y 2010, con un total de 1130 pacientes. En 7 de los estudios se usaba control fibroscópico. Encontraron que todas las técnicas eran equivalentes excepto la técnica de Fantoni, que se asoció a complicaciones más graves y a una mayor necesidad de reconvertir a otra técnica de traqueotomía en comparación con GWDF y CBR. Concluyeron que la CBR es la técnica más segura y la que tiene mayor tasa de éxitos, aunque sin poder realizar recomendaciones por grupos específicos. Fue el primer metaanálisis en el que se comparaban distintas técnicas de TP pero con la limitación (común a la gran mayoría de los metaanálisis) de la heterogeneidad de los estudios incluidos.

Recientemente, Putesen et al.⁵³ realizaron un nuevo metaanálisis en el que se incluyeron 8 trabajos aleatorizados con un total de 700 pacientes, diferenciando entre las complicaciones que ocurren durante y después del proceso, no encontrando diferencias significativas entre TPD y CBR pero si vieron ventajas de ambas sobre GWDF, PercuTwist y CBD en términos de dificultades técnicas y sangrado. Hay que tener en cuenta que únicamente existen 2 trabajos publicados en los que se haya evaluado la técnica CBD y que Putesen en su metaanálisis solo incluyó el estudio de Cianchi et al. que comparaba CBD y CBR con tan solo 35 pacientes en cada grupo⁹². En él se observaba mayor incidencia de complicaciones en el grupo CBD, la gran mayoría por dificultades técnicas.

El otro trabajo donde se ha evaluado también la CBD lo llevaron a cabo Gromann et al.⁹⁵. Fue un estudio observacional con 20 pacientes en una UCI de cirugía cardíaca encontrando, como complicaciones más graves, una rotura de anillo traqueal y la aparición de enfisema subcutáneo en 1 enfermo. Tanto en este estudio como en el de Cianchi el número de enfermos incluidos es pequeño y solo hacen descripción de las complicaciones precoces de la técnica.

Medidas de seguridad

A lo largo de las últimas décadas se han incorporado distintos métodos de seguridad durante la realización de la TP para intentar minimizar las complicaciones de ésta.

La **fibrobroncoscopia (FB)** para visualizar la técnica, es la medida más utilizada aunque su uso de rutina es heterogéneo. Mientras en nuestro país en el año 2003 se utilizaba en el 16% de las UCI⁷⁴ su uso en otros países de nuestro entorno ha oscilado entre el 36%⁷³ y el 98%⁷⁷. Su empleo rutinario ha sido motivo de controversia, puesto que la guía endoscópica produce aumento de la presión en la vía aérea, hipoventilación y aumento de la presión intracraneal, lo que la contraindica en pacientes con lesión neurológica aguda. Además, incrementa el coste del procedimiento, por lo que algunos solo la han considerado en caso de dificultad anatómica⁹⁶ o para TP realizadas en periodo de aprendizaje⁸⁷. Sin embargo, es una técnica sencilla y recomendada por algunos, en ausencia de contraindicaciones, para prevenir complicaciones graves como la falsa vía o la lesión de la pared posterior de la tráquea⁷³. Para otros es ineludible su uso durante la técnica⁸³.

La **capnografía** es útil para confirmar la ubicación intratraqueal de la aguja tras la punción. Detecta niveles de CO₂ en la punta de la aguja tras pinchar en tráquea. Mallick et al.⁹⁷ hicieron un estudio comparativo entre FB y capnografía en 55 pacientes sobre la modalidad de CBR. Encontraron que la capnografía era comparable a la broncoscopia para

confirmar la situación de la aguja en la luz traqueal, y concluyeron que puede ser una alternativa a la FB cuando no existe posibilidad de utilizarla o esté contraindicada.

La desventaja de la capnografía es la falta de visión directa para determinar la posición exacta de la aguja y la guía metálica a nivel traqueal, no evitando así lateralizaciones.

La *ecografía* del cuello puede ser útil para localizar estructuras vasculares aberrantes que puedan causar hemorragias. Se trata de una técnica sin intervencionismo que puede ser de utilidad en pacientes seleccionados. Kollig et al.⁹⁸ estudiaron a 72 pacientes a los que se realizó TPD con ecografía del cuello previa a la punción y posteriormente FB durante la técnica. Tuvieron que modificar el lugar de la punción, en función de los hallazgos encontrados en la ecografía, en el 24% de los casos. Concluyeron que se debía hacer ecografía a todos los pacientes para visualizar bien el cuello y recomendaban el FB para minimizar el riesgo durante la técnica. Rudas et al.⁹⁹ compararon la CBR guiada con FB y la guiada con ecografía en 48 pacientes. Observaron que las complicaciones fueron similares en ambos grupos pero con mayor facilidad para la introducción de la aguja y la guía en el grupo de ecografía con significación estadística ($p=0,028$). Tanto Kollig como Rudas hacen hincapié en la importancia que tiene, a la hora de realizar una TP, la punción con la aguja medial en la tráquea ya que una lateralización del estoma podría ocasionar mayor sangrado, lesiones traqueales y peores resultados en la cicatrización con aparición de estenosis traqueales.

II-G.3. Complicaciones tardías de la TP.

Los estudios centrados en las complicaciones tardías de las TP son pocos y con escasa muestra debido en gran parte a la elevada mortalidad intrahospitalaria y a medio plazo de los pacientes candidatos a la realización de TP, y a que generalmente, solo se revisan los casos

de pacientes con sintomatología respiratoria sugerente de complicación derivada de la técnica (estenosis, traqueomalacia o fístula traqueoesofágica). No se tienen en cuenta por tanto, las posibles complicaciones tardías subclínicas, y en muchos casos, no se revisan pacientes con sintomatología respiratoria atribuible a sus enfermedades de base previas. De igual manera sucede en los pacientes que han sido sometidos a TQ. Es por tanto muy difícil saber exactamente cuál es la incidencia de complicaciones a largo plazo en los pacientes que han requerido la realización de traqueotomía, aunque algún autor la cifra en torno al 65% de las traqueotomías realizadas¹⁰⁰.

Existen pocos grupos de trabajo que tengan establecidos protocolos de revisión de todos los pacientes sometidos a traqueotomía (tanto TQ como TP). Al revisar las encuestas nacionales mencionadas anteriormente, vemos como el seguimiento de estos pacientes oscila entre el 7% en la encuesta de Fikkers en Holanda⁷³ y el 33% en la de Krishnan en el Reino Unido⁷⁶. En la encuesta de nuestro país se vio como tan solo el 12,2% de los hospitales respondedores tenía protocolos de seguimiento a largo plazo⁷⁴.

A pesar de todo lo anterior, el estudio de las complicaciones a largo plazo tras traqueotomía ha sido un tema preocupante desde hace varias décadas. Los pocos estudios comparativos entre TQ y TP en los que se han valorado las complicaciones a largo plazo, la gran mayoría comparando TQ con TPD o CBR, dan ventaja de la TP sobre la TQ sobre todo desde el punto de vista estético^{39,47,49,53}. En estos estudios comparativos no se vieron diferencias significativas en la incidencia de estenosis traqueal estimándola tanto en la TQ como en la TP entre el 0 y el 16%^{51,101,102}, datos que coinciden con los metaanálisis comparativos realizados hasta la fecha^{49,52,53}.

Tras la aparición de las nuevas técnicas de TP también se ha evaluado el desarrollo de complicaciones tardías en las distintas modalidades surgidas. En la tabla 6 se muestran los

principales estudios que evalúan las complicaciones tardías de distintas técnicas de TP¹⁰²⁻¹¹⁴.

Dada la equivalencia entre las diferentes modalidades de TP, es difícil recomendar una sobre otra, por lo que la elección estará más en función de las preferencias de los profesionales y en la experiencia del equipo, que en criterios objetivos que sirvan para recomendar una modalidad de TP en concreto sobre otra.

Tabla 5. Estudios comparativos entre los distintos tipos de traqueotomía percutánea

Autor/Año	Tipo TP	G. E.	n	Tiempo IET previa a TP	Hemorragia	Neumtx o enfisema	Dificultad técnica	Obstruc vía aérea	Laceració traqueal	Rotura anillos traqueales	PCR	Falsa vía	C.A.	p
Nates, 2000 ⁸⁵	TPD/GWDF	ND	50/50	6/6,5	1/7	-	1,3/1,8 ⁽¹⁾	0/4	-	-	-	0/2	5/6	0,02 ⁽²⁾
Byhahn, 2000 ⁸⁶	TPD/CBR	Si	25/25	7,5/7,2	1/0	1/0	-	-	2/0	2/9 ^(§)	-	-	1/2	<0,05 ^(§)
Johnson, 2001 ⁸⁷	TPD/CBR	No	25/25	ND	3/4	-	5/2	-	-	-	-	-	5/6	NS
Van Heurn, 2001 ⁸⁸	TPD/GWDF	No	63/64	14,3/13,6	4/7	-	0/6	-	-	-	-	0/2	-	0,03 ⁽³⁾
Byhahn, 2002 ⁸⁹	CBR/PTwist	Si	35/35	9,5/ND	3/2	1/0	0/6 ^(*)	-	0/1	1/1	0/1	0/1	0/1	<0,05 ^(*)
Cantais, 2002 ⁶⁶	GWDF/TLT	Si	53/47	18	12/2	1/1	0/11	-	1/2 ^{II}	-	-	-	0/7	0,001 ⁽⁴⁾
Ambesh, 2002 ⁶⁷	CBR/GWDF	No	30/30	9/8	1/5†	1/3¶	2/9†	-	2/3	9/0†	-	-	2/0	<0,05†
Añón, 2004 ⁹⁰	CBR/GWDF	No	27/26	17,4/20,3	2/1	-	0/3	-	-	-	-	-	-	NS
Kaiser, 2006 ⁹¹	TPD/GWDF	No	48/52	7/9	17/6	1/0	-	-	1/0 ^{IIa}	-	-	-	6/0	0,0001 ⁽⁵⁾
Cianchi, 2010 ⁹²	CBR/CBD	Si	35/35	2/2,5	12/24	-	3/10	-	-	2/3	-	-	-	0,008
Fikkers, 2011 ⁹³	CBR/GWDF	Si	60/60	18/15	8/14	-	9/13	3/4	2/1	3/1	-	0/1	12/4	<0,01 ⁽⁶⁾
														0,02
														NS

G.E.: Guía Endoscópica; ND: no disponible; C.A.: complicaciones anestésicas: pérdida control vía aérea, hipotensión arterial, desaturación o arritmias; PCR: Parada cardiorrespiratoria; IET: intubación endotraqueal; TPD: Traqueotomía percutánea por Dilatación clásica de Ciaglia; CBR: Ciaglia Blue Rhino; GWDF: Guide Wire Dilating Forceps; TLT: traqueotomía translaringea –técnica de Fantoni; PTwist: Percutwist .

n= número de pacientes aleatorizados.; ^{II} Daño pared posterior de la traquea.; ^{IIa} Daño pared posterior de la traquea con enfisema; ¶ 1 Neumotórax 3 enfisemas

^(§) Significación estadística para rotura de anillos traqueales; ^(*) Significación estadística para dificultad técnica; †Significación estadística para dificultad técnica y rotura de anillos traqueales.

⁽¹⁾ Dificultad técnica categorizada por el médico responsable: 1.-fácil, 2.-alguna dificultad, 3.-muy difícil, 4.-se requiere a la persona con mayor experiencia o la técnica no puede finalizarse (p=0,01).;

⁽²⁾ Nivel de significación para el total de complicaciones favorable a TPD; ⁽³⁾ Nivel de significación para el total de complicaciones favorable a TPD; ⁽⁴⁾ Nivel de significación para complicaciones graves favorable a GWDF;

⁽⁵⁾ Nivel de significación para complicaciones leves (0,0001) y graves (0,008) favorable a GWDF; ⁽⁶⁾ Nivel de significación para hemorragia (<0,01), sangrado leve y objetivado por endoscopia 6 horas después del procedimiento, y dificultad técnica (0,02) favorable a CBR

Tabla 6. Estudios de complicaciones tardías de la traqueotomía percutánea

Autor/año/ diseño	Tipo	N	Seguimiento	Evaluación	Estenosis traqueal	Otras	Herida quirúrgica	Síntomas
Hill 1996 Prospectivo¹⁰³	TPD	258/353 ^a	10±7 meses	Entrevista y valoración clínica	Estenosis que precisaron revisión n=5 (2,3%)	Exceso Tej. granulación en estoma: n=1 (0,4%)		Ronquera: n=1 (0,4%) Disfagia: n=1 (0,4%)
Van Heurn 1996 Prospectivo¹⁰⁴	TPD	66	16 meses (3-39)	TAC (n=54)	Estenosis >10% n=14 (26%)	Retracción escara		Cambios voz n=12
Law 1997 No detallado¹⁰⁵	TPD	41	Mínimo 6 meses postdecanulac.	LT (40/41) PFR (20/41)	Estenosis > 10% n=4 (9,7%)			No
Rosenbower 1998 Retrospectivo¹⁰⁶	TPD	55/95	Mínimo un año	Clínica (n=55) más LT (n=9)	Estenosis subglótica tras decanulación (n=2)	Fístula traqueocutánea (n=1)		Cambios de voz mínimos. Compromiso respiratorio
Walz 1998 Prospectivo¹⁰⁷	TPD	106	9,9±5,6 meses	Rx convencional (2 planos)	Estenosis >10% n=46 (43,4%) Estenosis 50% n=4 (3,7%) (n=1 sintomática)			Dificultad respiratoria, estridor
Leonard 1999 Prospectivo¹⁰⁸	GWDF	39/49	6 meses	PFR (n=13) LT (n=10)	n=1 estenosis traqueal sintomática previa a revisión			Cambios de voz mínimos. No compromiso respiratorio
Steele 2000 Retrospectivo¹⁰⁹	GWDF	25	> 6 meses	TAC	0	Dilatación traqueal, n=8 (32%)		Ronquera permanente (n=2). Cambios voz (n=9)

Norwood 2000 No detallado ¹⁰²	TPD	100	30±25 meses	TAC (n=48) y LT (n=38)	TAC: Estenosis >10% n=15 ^b LT ^c > 50%, n=1 (10%)		N=15 revisión cosmética de escara	Cambios de voz: 27% Ronquera persistente: 2%
Dollner 2002 Retrospectivo ¹¹⁰	GWDF	19	17 meses (r:11-23)	LT	Estenosis >10% n=12 (63%) n=2 estenosis>25%	Afectación cartílago cricoides, n=7 (32%)		No
Fikkers 2002 Prospectivo ¹¹¹	GWDF	106/171	2,5 años (mínimo: 14 meses)	LT	Estenosis Subglótica n=1 (0,9%) Requirió stent		Problemas cosméticos n=10 (9,4%). Dos con cirugía correctora	Ronquera o cambios de voz (n=9), sin anomalías en LT Estridor: n=1
Carrer 2009 Prospectivo ¹¹²	N=181; TPD (n=48; 26,5%) / PercuTwist (133; 73,5%)	141	3,6,12 meses	LT	Estenosis traqueal n=1 (0,7%)	Granuloma recurrente en estoma n=2 (1,4%)		
Karvandian 2011 Prospectivo ¹¹³	TPD	20/140	4 meses	LT más TAC	Estenosis subglótica n=17 (85%)	Fistula traqueomediastínica=1		
Young 2014 Prospectivo ¹¹⁴	CBR	50	3 meses	PFR más RMN	Estenosis subglótica n=5 (10%)			Cambios en la voz 40% en no estenosis 38% en estenosis

PRF: prueba de función respiratoria; GDWF: Guide Wire Dilating Forceps; LT: laringotraqueoscopia; TAC: tomografía axial computerizada; TPD: traqueotomía percutánea por dilatación clásica de Ciaglia.

^a 356 procedimientos en 353 pacientes. ^b leve: 11-25%, n=10; moderada: 26-50%, n=4 (2 problemas respiratorios tras decanulación); grave >50%, n=1. ^cLT: granuloma laríngeo n=1; anomalías en cuerdas vocales n=4; edema y eritema laríngeo n=2; traqueomalacia grave y estenosis n=1.

III- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La traqueotomía percutánea es una técnica extendida en las UCI para el mantenimiento artificial de la vía aérea. Son varias las técnicas aparecidas a lo largo de las últimas décadas, diversos los estudios que las han comparado entre si y múltiples los comparativos entre traqueotomía percutánea y traqueotomía quirúrgica.

Las complicaciones tardías de la traqueotomía percutánea ha sido un tema preocupante pero poco estudiado debido, en parte, a la dificultad para la obtención de muestras representativas por el alto porcentaje de morbi-mortalidad de estos pacientes durante su ingreso en UCI.

La traqueotomía percutánea siguiendo el método Ciaglia Blue Dolphin es una técnica reciente sobre la que existe poca bibliografía. Desconocemos si las complicaciones intra y posoperatorias son equiparables a otras técnicas de TP usadas de manera mayoritaria y con más años de experiencia.

La realización de un estudio sobre la TP siguiendo el método Ciaglia Blue Dolphin, valorando tanto las complicaciones precoces como tardías, puede ofrecer datos sobre una nueva técnica de posible instauración en las UCI. Las complicaciones precoces se deben atribuir a la propia técnica de CBD, pero las complicaciones tardías podrían ser extrapoladas al resto de técnicas de TP, de las que existen pocos estudios.

IV-OBJETIVOS

IV-A. Objetivo principal.

✓ Evaluar las complicaciones tardías de la traqueotomía percutánea ejecutada con el método Ciaglia Blue Dolphin.

IV-B. Objetivos secundarios.

✓ Evaluar las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias de la traqueotomía percutánea siguiendo en método Ciaglia Blue Dolphin.

✓ Evaluar si las complicaciones tardías tienen relación con complicaciones o dificultades durante la ejecución de la técnica quirúrgica.

✓ Valorar la conveniencia de revisión rutinaria a largo plazo de determinados enfermos a los que se ha realizado una traqueotomía percutánea, independientemente de su sintomatología.

✓ Evaluar el impacto de la curva de aprendizaje en la incidencia de complicaciones precoces y tardías.

V-METODOLOGÍA

V-A. Diseño del estudio.

Estudio prospectivo, observacional, de cohortes, en el que se incluyeron de forma consecutiva todos los pacientes ingresados en la UCI de 2 hospitales españoles de segundo nivel (uno de ellos con acreditación para docencia posgrado en Medicina Intensiva) entre septiembre de 2011 y julio de 2014, que requirieron la realización de TP.

Todas las TP fueron electivas y se realizaron de manera estandarizada según los protocolos establecidos en las UCI participantes. El método de TP utilizado fue la CBD.

V-B. Criterios de inclusión.

Se incluyeron los pacientes con edad ≥ 18 años ingresados en UCI que precisaron traqueotomía durante el periodo de estudio por cualquiera de los siguientes criterios:

- 1- Necesidad de IET y VM prolongada por prevención de daño laringotraqueal.
- 2- Coma con escasa probabilidad de avance en la desconexión de la VM o “Weaning”.
- 3- Prevención de obstrucción de la vía aérea en pacientes con dificultad para movilizar secreciones permitiendo así una correcta higiene del árbol traqueobronquial.

V-C. Criterios de exclusión.

1- No aceptación del consentimiento informado tanto para la realización de la TP o para la inclusión en el estudio.

2- Edad < 18 años.

3- Inestabilidad hemodinámica grave: paciente con ≥ 3 puntos en el SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) hemodinámico¹¹⁵.

4- $FiO_2 > 80\%$.

5- $PEEP > 15$ cmsH₂O.

- 6- Coagulopatía incorregible: ATP <35% y/o recuento plaquetario < 50.000/mm³.
- 7- Lesión probada o probable de la columna cervical.
- 8- Imposibilidad de identificar estructuras del cuello por alteraciones anatómicas.
- 9- Cicatriz de traqueotomía previa (TQ o TP).
- 10- Infección de la zona quirúrgica.
- 11- Necesidad de traqueotomía de urgencia.

V-D. Protocolo de estudio.

V-D.1. Valoración de los criterios de inclusión.

La indicación de la TP estuvo basada en criterios médicos según los protocolos seguidos en las UCI del presente estudio para pacientes ventilador-dependientes.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Cuenca como centro coordinador. A todos los pacientes o familiares incluidos en el estudio se les solicitó consentimiento informado (Anexo 1).

V-D.2. Técnica.

La técnica de la traqueotomía con el método CBD se introdujo en el año 2008 y constituye una modificación de la técnica clásica de Ciaglia, basada en la realización del estoma mediante inflado de un balón. Con esto se intenta disminuir el tiempo de la técnica y minimizar las complicaciones mediante la dilatación radial. El balón es suficientemente firme como para dilatar tejidos traqueales duros aplicando una dilatación radial controlada y uniforme, que reduce considerablemente la fuerza a aplicar para crear el estoma. Todas las TP incluidas en el estudio se realizaron con el equipo CBD (Ciaglia Blue Dolphin® Balloon Percutaneous Tracheostomy Introducer, Cook Critical Care, Bloomington, IN, EEUU). El equipo CBD incluye (figura 13):

Conjunto de catéter con balón y dilatador de carga (a,b)	Paños de gasa
Dispositivo de hinchado COOK (HDC) (c,d)	Jeringa desechable de 6 ml
Guía Amplatz de 0,035 pulgadas (0,89 mm) (e)	Cinta métrica
Aguja introductora con vaina de calibre 18G (f)	Bisturí desechable
Dilatador de 14F y 6,5 cm de longitud (g)	Gel lubricante
Paño fenestrado grande	Opcional cánula de traqueotomía
Vaso porta agujas	

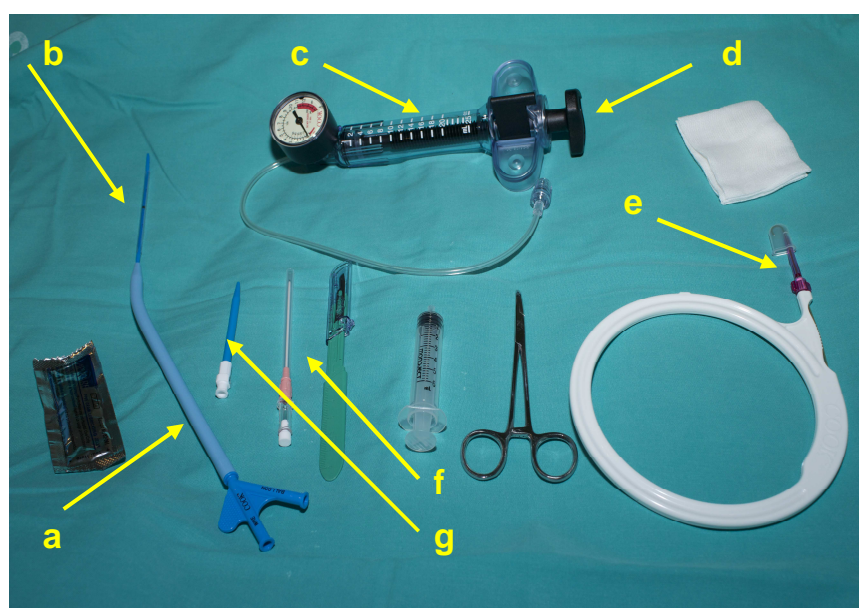


Figura 13

Para la correcta visualización del procedimiento se usó un fibrobroncoscopio flexible marca Pentax, modelo FI-16BS. La técnica quirúrgica y la visión fibroscópica fueron llevadas a cabo tanto por médicos adjuntos como por médicos internos residentes de la especialidad de Medicina Intensiva asistidos por un intensivista experimentado en traqueotomías percutáneas.

Por tratarse de técnicas de similar ejecución, tomamos como parámetro adicional para medir el grado de experimentación el método CBR. Se consideró que la técnica era realizada en periodo de aprendizaje:

✓ Si el médico que ejecutaba la técnica no tenía experiencia previa con CBR y había practicado menos de 25 TP con CBD.

✓ Si era experimentado en CBR, pero había realizado menos de 5 TP con CBD.

A- Preparación del paciente.

Todos los pacientes debían estar correctamente monitorizados con control electrocardiográfico, presión arterial invasiva, pulsioximetría continua, ventilación con FiO_2 del 100% durante todo el procedimiento y con correcta visualización de volúmenes y presiones del respirador.

Se iniciaba sedoanalgesia o si ya la llevaba en perfusión continua por su situación basal, se administraba dosis extra si precisaba y bolo de relajante muscular.

Se colocaba al paciente en decúbito supino, con cuello extendido ayudado de rodillo colocado debajo de las escápulas (figura 14). Posteriormente se tomaban las medidas de asepsia habituales limpiando con clorhexidina al 2% y cubriendo con paños estériles, y se identificaban estructuras anatómicas (figura 15).



Figura 14



Figura 15

B- Preparación del dispositivo de inflado.

El balón de inflado tiene 5´4 cm de largo y un diámetro exterior de 16 mm cuando está hinchado por completo, permitiendo así una dilatación radial uniforme. La presión máxima de hinchado del balón es de 11 atmósferas (1,11MPa).

Se preparaba el dispositivo de hinchado COOK (DHC) con 20 ml de solución salina estéril (figura 16). Se lubricaba bien el catéter balón y se dejaba precargada la cánula de traqueotomía que finalmente sería colocada en la tráquea. Dicha cánula tiene un calibre de 11,9 milímetros de diámetro externo y 8,0 milímetros de diámetro interno (calibre 8 de Jackson).

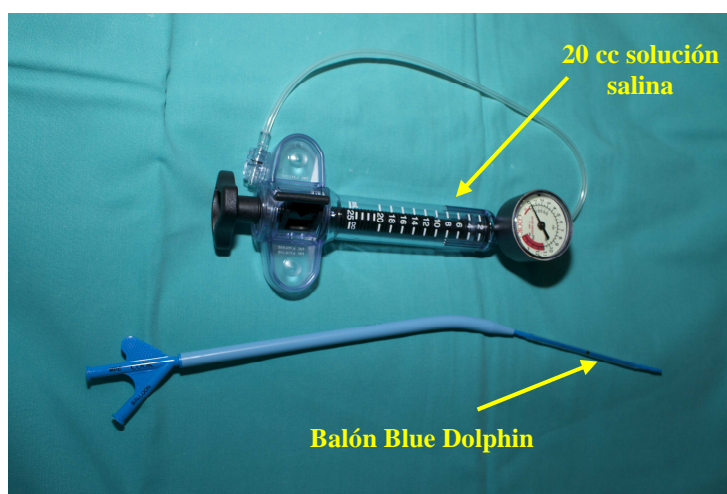


Figura 16

No se comprobaba previamente el balón Blue Dolphin porque esto podría alterar las características de inflado posterior. Sí se comprobaba la integridad del balón de neumotaponamiento de la cánula precargada.

C-Procedimiento.

Mediante visión fibroscópica se comprobaba el estado del tubo endotraqueal y del árbol bronquial (figura 17). Se desinflaba el balón de neumotaponamiento y se retiraba el tubo hasta dejarlo debajo de las cuerdas inflando nuevamente el balón y comprobando el correcto sellado de la vía aérea y la ausencia de fugas aéreas. Una vez abocado el tubo endotraqueal en cuerdas, se volvía a identificar la zona a puncionar intentando localizar, cuando era posible, el espacio entre segundo y tercer anillos traqueales o, en su defecto, los espacios superiores, siempre excluyendo la membrana cricotiroides. Se realizaba en dicha

zona una incisión roma de 2 cm en la piel, habitualmente horizontal (figura 18). Debe ser de este tamaño para que el balón Blue Dolphin pueda posteriormente hincharse por completo. Nos ayudábamos de una regla marcada en la parte dorsal del bisturí desechable (figura 19).



Figura 17



Figura 18

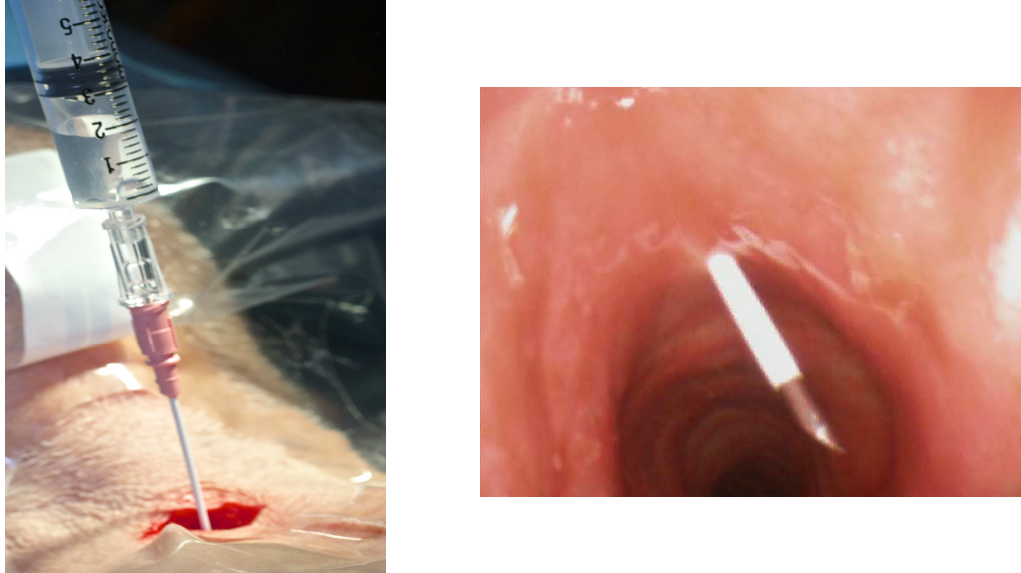


Figura 19

Una vez hecha la incisión, se disecaba el tejido celular subcutáneo y la musculatura prelaríngea, identificando estructuras hasta llegar a la pared anterior de la tráquea. Mediante visión fibroscópica se realizaba punción traqueal con la aguja introductora con vaina de 18G, y se comprobaba tanto la colocación de dicha punción, asegurándonos en la medida de lo posible la localización en la parte media traqueal evitando así lateralizaciones, como la

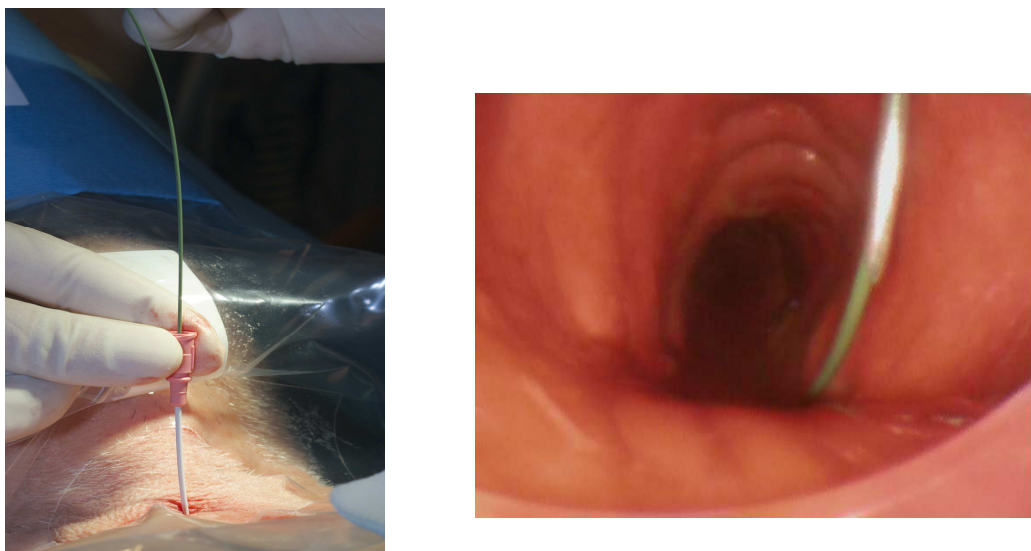
salida de aire en la jeringa precargada con 5ml de suero salino (figura 20).

Figura 20



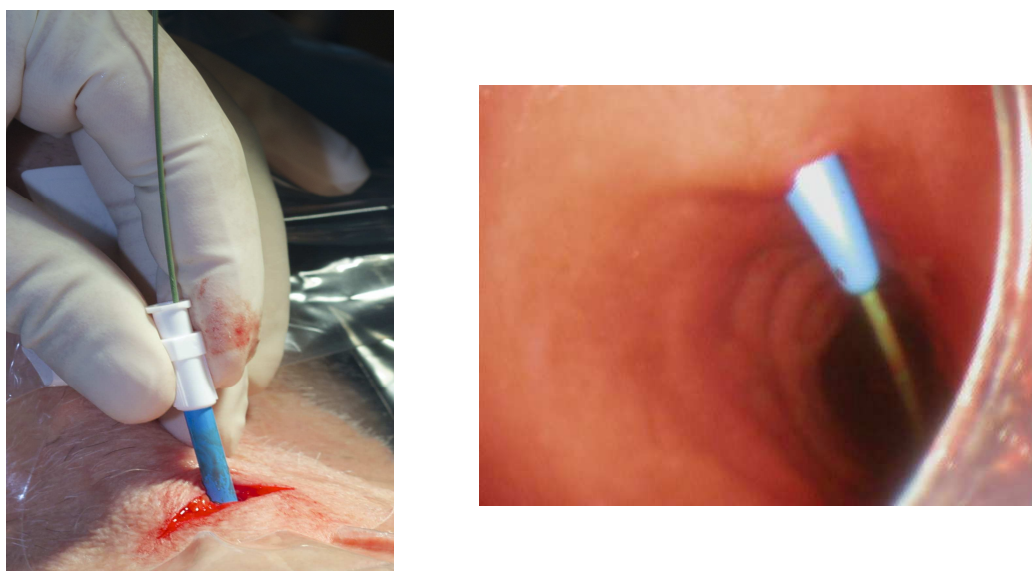
Después se retiraba la aguja, dejando en tráquea la vaina-catéter, y a través de ésta, se introducía la guía metálica flexible, asegurándose de la dirección caudal de dicha guía a través de la tráquea (figura 21).

Figura 21



Posteriormente se retiraba la vaina-catéter y a través de la guía metálica se introducía el dilatador de 14F hasta tener ampliado el canal mediante giros suaves que permitían su penetración en pared anterior de la tráquea (figura 22).

Figura 22



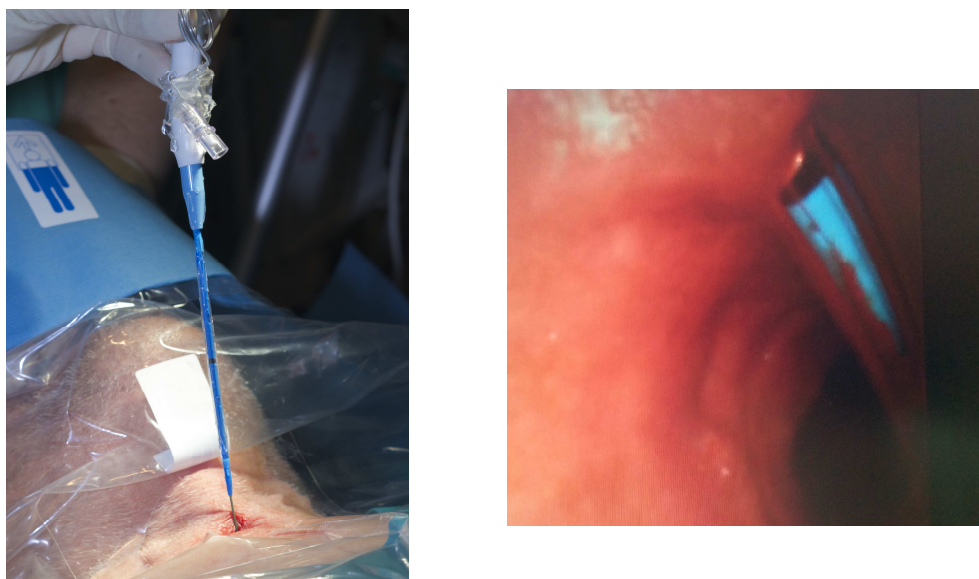
Se retiraba luego el dilatador y a través de la guía se introducía el catéter-balón-dilatador de carga. Asimismo, conectábamos el dispositivo a la jeringa de hinchado Cook en el orificio rotulado como “balloon” (figura 23).

Figura 23

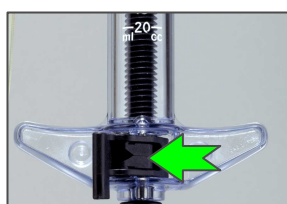
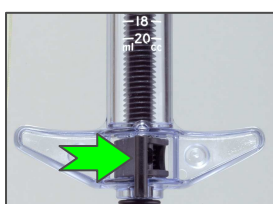


El catéter-balón-dilatador se introducía, bien lubricado y con la cánula montada en su extremo distal, hasta que mediante visión fibroscópica se observaba la entrada en tráquea del tutor marcado con una señal negra (figura 24).

Figura 24



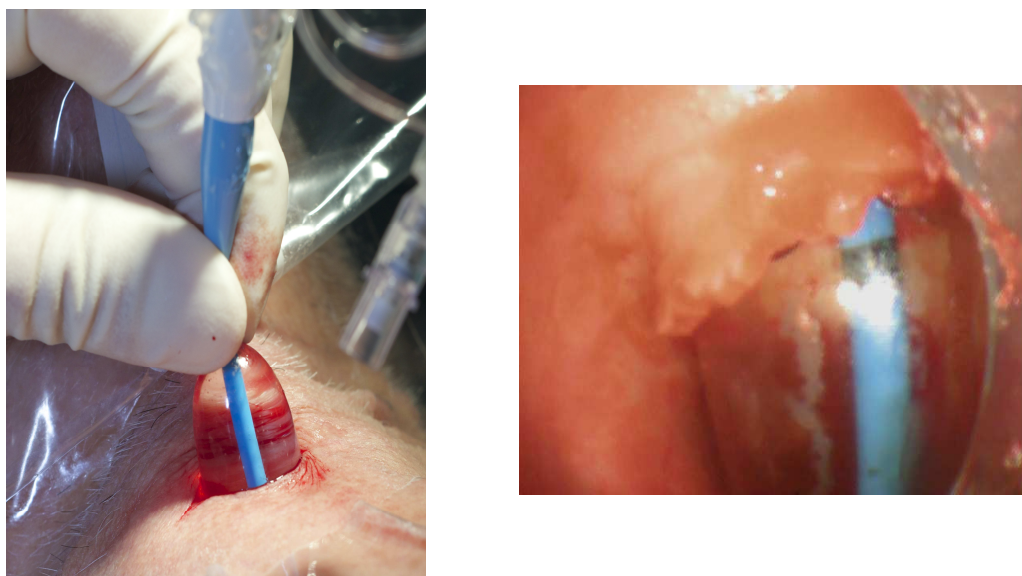
Entonces se hinchaba el balón vaciando la jeringa cargada con suero salino hasta notar presión, comprobando como el balón Dolphin se iba inflando. Alcanzada la máxima resistencia a la entrada del suero accionábamos el bloqueo de la jeringa para no perder esta presión, y se giraba el émbolo-control hasta conseguir la presión deseada, que en ningún momento debía superar las 11 atmósferas.

*Jeringa desbloqueada**Jeringa bloqueada**Giro del émbolo-control*

Se mantenía esta presión durante 10 segundos, con lo que se conseguía una dilatación traqueal con fuerza radial homogénea (figura 25).

Tras ello, se procedía al desbloqueo del émbolo-control y al desinflado del balón Dolphin con la extracción de la solución salina de la jeringa. Una vez colapsado el balón, se introducía en la tráquea de forma conjunta el catéter-balón-dilatador con la cánula montada (figura 26). Una vez dentro se retiraba en bloque el catéter-balón-dilatador y la guía.

Figura 25



Una vez introducida la cánula definitiva en la tráquea se hinchaba el balón de neumotaponamiento de ésta y se aspiraban posibles restos hemáticos de su interior (figura 27). Tras esto, se introducía la camisa interna de la cánula y se conectaba al respirador comprobando la aparición de correcta curva de volumen-presión, valorando volúmenes corrientes y volúmenes minuto. Igualmente mediante auscultación se comprobaba una correcta ventilación pulmonar bilateral.

Figura 26



Figura 27



Se retiraba el FB, se desinflaba el balón del tubo endotraqueal abocado a cuerdas vocales, y se retiraba dicho tubo endotraqueal. Se comprobaba con fibrobroncoscopia la correcta colocación de la cánula de traqueotomía definitiva y se descartaban sangrados o cualquier otra complicación intratraqueal secundaria a la técnica.

Se limpiaba la zona quirúrgica con clorhexidina al 2% y se sujetaba la cánula al cuello con cinta de fijación.

Por último, se solicitaba radiografía de tórax para comprobar la correcta localización de la cánula y posibles complicaciones.

V-D.3. Seguimiento.

Se hizo un seguimiento de los pacientes traqueostomizados tanto durante su estancia en la UCI como en el hospital, registrando cualquier complicación que pudiera estar en relación con la TP.

Para la valoración de las complicaciones tardías nos pusimos en contacto, vía telefónica, con los pacientes dados de alta del hospital. Se citaron aquellos pacientes en los que fue posible la decanulación tras un periodo de tiempo de al menos 6 meses desde dicha decanulación. En los pacientes no decanulados se valoró la causa y su posible relación con la técnica quirúrgica.

A los pacientes citados se les realizó una revisión basada en 4 aspectos:

- ✓ Valoración clínica.
- ✓ Valoración estética.
- ✓ Exploración radiológica mediante TAC cervical.
- ✓ Exploración otorrinolaringológica mediante fibrobroncoscopia flexible.

V-E. Variables del estudio.

V-E.1. Variables demográficas.

- Edad.
- Sexo.
- Duración del ingreso en la UCI y en el hospital.
- Procedencia del paciente: urgencias, planta de hospitalización o quirófano.
- Causa del ingreso en UCI: médica o quirúrgica.
- Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II). Índice de gravedad en las primeras 24 horas de ingreso en la UCI¹¹⁶.
- Causa de ventilación mecánica según la clasificación del Mechanical Ventilation Internacional Study Group¹¹⁷.
- Modo de intubación endotraqueal: orotraqueal o nasotraqueal.
- Número de tubo endotraqueal: diámetro interno del tubo en milímetros.
- Índice de Cormack-Lehane: valora la calidad y dificultad en la intubación endotraqueal¹¹⁸.
- Éxitus: se registraba si el paciente fallecía en la UCI, en planta de hospitalización o durante el periodo de estudio una vez decanulados.

V-E.2. Factores de riesgo anatómico en el momento de la TP.

- Obesidad: IMC $>30 \text{ kg/m}^2$.
- Edema de glotis visualizado por laringoscopia directa.
- No correcta extensión del cuello pero sin contraindicar la TP.
- Traqueítis visualizada por fibrobroncoscopia.
- Trauma cervical previo.
- Cicatriz de esofagectomía previa.

V-E.3. Variables fisiológicas en el momento de la TP.

- Nivel de FiO_2 .
- Nivel de PEEP.
- Antecedentes de Diabetes Mellitus (DM).
- Antecedentes de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Coagulación midiendo la actividad de protrombina (ATP). Considerábamos coagulopatía si los niveles de ATP eran $<70\%$.
- Recuento plaquetario. Se consideraba plaquetopenia si los niveles de plaquetas eran $<100.000/\text{mm}^3$.
- Presencia de insuficiencia renal (IR). Definida como creatinina ≥ 2 mg/dl y urea ≥ 50 mg/dl.
 - * Aguda: aparecida en el proceso de enfermedad actual.
 - * Crónica.
- Necesidad de técnicas de depuración extrarrenal (TDER):
 - * Continua: mediante hemodiafiltración venovenosa continua (HDFVVC).
 - * Intermitente mediante hemodiálisis convencional.
- Necesidad de inotropos en el momento de la técnica.
- Necesidad de reintubación traqueal por fracaso en la extubación, que hace referencia a aquellos pacientes a los que se conseguía extubar pero por deterioro clínico necesitaron nuevo aislamiento de la vía aérea, clasificadas como:
 - * Precoces: reintubación tras <48 horas extubado.
 - * Tardías: reintubación tras >48 horas extubado.
- Necesidad de reintubación por extubación accidental.

V-E.4. Variables relacionadas con la ejecución de la técnica.

- Días de IET previos a la realización de la TP.
- TP realizada en periodo de aprendizaje: si o no.
- Causa de realización de la TP:
 - * Ventilación mecánica prolongada: definida en nuestro estudio como necesidad de VM >14 días.
 - * Coma: ≤ 8 puntos en la Glasgow Coma Scale (GCS)¹¹⁹.
 - * Prevención de obstrucción de la vía aérea.
- Duración de la técnica: definida como los minutos entre la incisión en piel y la introducción de la cánula de traqueotomía. Se categorizó el tiempo quirúrgico en: TP realizada en menos de 10 minutos, entre 10 y 15 minutos y más de 15 minutos.
- Localización de la traqueotomía: espacio traqueal en el cual se realizó la dilatación e inserción de la cánula.

V-E.5. Complicaciones precoces.

Las complicaciones precoces se clasificaron en, *perioperatorias* si ocurrían durante el procedimiento o en las primeras 24 horas tras éste, y *posoperatorias* cuando ocurrieron desde las primeras 24 horas hasta la retirada de la cánula. En caso de no ser posible la decanulación se analizaba su posible relación con la técnica de TP.

Tanto las complicaciones perioperatorias como las posoperatorias se categorizaron en leves o graves, para lo que se realizó una adaptación de la estratificación realizada por Kost⁸³ y las propuestas por Durbin¹²⁰.

A- Complicaciones perioperatorias:

Leves: Aquellas que se corrigen fácilmente, sin riesgo de secuelas ni riesgo vital y sin necesidad de incorporar ninguna estrategia terapéutica no programada para su solución.

- Hemorragia: sagrado controlado con facilidad, que no provoca inestabilidad hemodinámica y que no precisa de revisión quirúrgica ni de transfusión.

- Desaturación transitoria: desaturación durante el procedimiento de <90% y >85% de saturación de oxígeno (SaO₂) medida por pulsioximetría.

- Pérdida de control de la vía aérea: fracaso en asegurar la vía aérea sin repercusión en la SaO₂, no inferior a 90%.

- Atelectasia: atelectasia parcial en la radiografía de control sin descenso de la SaO₂ por debajo del 90% y que no precisa de fibrobroncoscopia para su resolución.

- Hipotensión arterial: TA sistólica <90 mmHg no inducida por la sedación, que requiere expansión de volumen de <1000cc y no precisa de inicio de fármacos inotropos ni aumento de dosis previas si ya los llevaba.

- Barotrauma: aparición de enfisema subcutáneo durante o tras la técnica.

- Rotura de anillos traqueales: rotura de algún anillo traqueal en cualquier fase del procedimiento sin ocupación de la luz traqueal y sin repercusión clínica.

- Problemas técnicos sin repercusión clínica: punción del neumotaponamiento, dificultad para la inserción de la cánula o imposibilidad de finalización de la técnica como complicación aislada pero que no conllevó repercusión como desaturación (<85%) o pérdida de la vía aérea.

Graves: Aquellas en las que se precisó la realización de un acto terapéutico no programado, o cuando la complicación conllevaba riesgo potencial (aunque no se hubiera producido amenaza vital ni secuela derivada) o riesgo real para la vida, o se produjo parada cardíaca o muerte relacionada directamente con la complicación derivada de la técnica.

- Hemorragia: sagrado que provoca inestabilidad hemodinámica y/o que precisa de revisión quirúrgica y/o transfusión.
- Desaturación: SaO₂ por debajo del 85% de cualquier duración.
- Pérdida de control de la vía aérea que provoca SaO₂ por debajo del 85%.
- Atelectasia total o parcial si presentaba repercusión en la SaO₂ (<90%) o precisa de maniobras terapéuticas para su resolución (fibrobroncoscopia).
- Hipotensión arterial: TA sistólica <90 mmHg no inducida por sedación y que requiere tratamiento con >1000cc de fluidos y/o inicio de fármacos inotropos o aumento de dosis previas si ya los llevaba.
- Falsa vía que produce lesión en la tráquea, enfisema mediastínico, o desaturación (SaO₂ <85%).
- Barotrauma: neumotórax o enfisema mediastínico.
- Rotura o desgarro de la pared traqueal.
- Lesión en la pared posterior de la tráquea: daño producido en la pared traqueal posterior con la introducción de la aguja, la guía, el dilatador o la cánula definitiva.
- Problemas técnicos con repercusión clínica: punción del neumotaponamiento, dificultad para la inserción de la cánula o imposibilidad de finalización de la técnica que conllevaba repercusión clínica como desaturación (<85%) o pérdida de la vía aérea o bien eran consecuencia de una complicación grave que obligaba a cambiar de estrategia.
- Éxitus relacionados con la técnica: fallecimiento del paciente por una complicación derivada directamente de la técnica de traqueotomía.

B- Complicaciones posoperatorias:

A excepción de la hemorragia posoperatoria leve (aquella que no precisa revisión quirúrgica ni transfusión), el resto de las complicaciones posoperatorias se consideraron como graves:

- Hemorragia: categorizada como leve o grave.
- Infección de la herida quirúrgica: celulitis alrededor del estoma y cultivo positivo en esa área.
- Fístula traqueoesofágica: comunicación traqueoesofágica consecuencia del procedimiento o de la presencia de la cánula dentro de la tráquea.
- Fístula de la arteria innominada.
- Imposibilidad de decanulación: imposibilidad o dificultad para decanular al paciente por complicaciones relacionadas con la técnica.
- Éxito: fallecimiento del paciente por una complicación derivada directamente de la técnica de traqueotomía en el periodo posoperatorio.

V-E.6. Variables en el seguimiento.

Las variables durante el seguimiento las dividimos en 2 apartados:

V-E.6.1. Decanulación:

- Tiempo de canulación: tiempo transcurrido desde la realización de la TP hasta la decanulación.
- Lugar de la decanulación: UCI, planta de hospitalización, hospital de crónicos.
- Causa de la no decanulación: en caso de no haber sido posible la decanulación se evaluaban las razones y se valoraba la posible relación con la técnica quirúrgica.
- Necesidad de reapertura del traqueostoma: aquellos pacientes decanulados que por empeoramiento clínico necesitaron reapertura del traqueostoma.

V-E.6.2. Revisión: la revisión se realizaba a aquellos pacientes vivos, transcurrido al menos 6 meses de la decanulación. Fueron 5 los ítems evaluados.

B.1- Variables generales:

- Tiempo transcurrido desde la realización de la TP hasta la revisión.
- Tiempo transcurrido desde la decanulación hasta la revisión.

B.2- Valoración clínica: se realizaba un interrogatorio al paciente preguntándole por la presencia de los siguientes signos/síntomas:

- Disnea: aparición de disnea o empeoramiento de disnea previa.
- Disfagia: dificultad para tragar desde la decanulación.
- Estridor inspiratorio no presente previamente.
- Cambios en el tono de la voz: ronquera y/o disfonía.
- Dolor en el cuello posterior a la decanulación.
- Cierre tardío de la herida quirúrgica: aquella que tarda más de 2 meses en cerrar y/o precisa de sutura de aproximación de bordes para conseguir un correcto cierre y cicatrización.
- Infección tardía de la herida: celulitis alrededor del estoma y cultivo positivo en esa área.

B.3- Valoración estética: valoración subjetiva en el paciente del resultado estético de la cicatriz resultante de la técnica quirúrgica. Se utilizó para dicha valoración una escala en términos de: malo, regular, bueno y muy bueno.

B.4- Valoración otorrinolaringológica: el servicio de ORL realizó fibroscopia a todos los pacientes citados para revisión. Se evaluó la presencia de:

- Paresia de cuerdas vocales: alteración en la motilidad de las cuerdas vocales.
- Parálisis de cuerdas vocales: ausencia total de movimiento de una o las dos cuerdas vocales con posición fija de las mismas.
- Presencia de edema glótico o subglótico y su localización.
- Necrosis o ulceración y su localización.

- Estenosis: se evaluaba la localización de la estenosis, la causa y el grado de la estenosis (<10%, 10-25%, 25-50%, >50%).

- Otras alteraciones anatómicas sin obstrucción traqueal y su localización.

Dividimos las lesiones ORL encontradas en:

1. Leves: en general, se consideraron lesiones de carácter leve las descritas como edema, eritema, inflamación y erosión de las distintas regiones estudiadas, así como las estenosis subglóticas y traqueales de <50% de obstrucción de la luz traqueal siempre que fueran subclínicas y las pequeñas alteraciones en la motilidad glótica (paresias) en ausencia de sintomatología.

2. Graves: se consideraron lesiones graves las estenosis traqueales de al menos el 50% de obstrucción de la luz independientemente de la clínica y la presencia de paresia con sintomatología o parálisis de una o ambas cuerdas vocales independientemente de la clínica.

B.5- Valoración radiológica: el servicio de radiología realizó TAC cervical sin contraste a todos los pacientes citados para la revisión. Si tras la realización de éste el radiólogo lo consideraba necesario se repetía el TAC utilizando contraste, siempre y cuando no existiesen contraindicaciones para la administración del mismo definido como creatinina >2 mg/dl o alergias al contraste intravenoso. Con el TAC se evaluó la presencia de:

- Fístula traqueoesofágica.

- Traqueomalacia.

- Lesiones de la glándula tiroidea.

- Estenosis: evaluación de la localización de la estenosis, la causa y el grado de estenosis (<10%, 10-25%, 25-50%, >50%).

- Otras alteraciones anatómicas: definición y localización de las mismas.

Dividimos las lesiones radiológicas encontradas en:

1. **Leves**: cualquier estenosis subglótica y traqueal de <50% de obstrucción, rotura de anillos traqueales sin ocupación de la luz secundaria y otras alteraciones en el eje laringotraqueal sin estenosis y que no se consideren graves.

2. **Graves**: fístulas traqueoesofágicas, traqueomalacia, lesiones tiroideas graves que afecten a la estructura glandular, rotura de anillos traqueales con estenosis secundaria de >50% y estenosis subglóticas y traqueales de al menos el 50% de obstrucción de la luz traqueal.

V-F. Medios disponibles.

Los dos centros incluidos en el estudio (Hospital Virgen de la Luz de Cuenca y Hospital Santa Bárbara de Puertollano) realizan, dentro de su actividad asistencial, entre 20 y 30 traqueotomías percutáneas al año disponiendo del material humano y de la infraestructura necesaria para la realización de dicha técnica y controlar a los pacientes tal y como se describe en el apartado de metodología. Así mismo, se dispone de equipos informáticos con capacidad suficiente para ordenar, clasificar y analizar los datos obtenidos.

Se elaboró una hoja de recogida de datos para el registro de todas las variables de cada uno de los pacientes incluidos (Anexo 2).

Para la realización de la revisión, los servicios de Otorrinolaringología poseían la infraestructura necesaria para la realización de fibroscopias en los pacientes decanulados. Se usaron nasofibroscopios flexibles de luz fría marca MACHIDA de 4 mm.

Igualmente, dicho servicio era el encargado de valorar a aquellos pacientes a los que no se podía realizar decanulación en UCI y eran dados de alta a planta, realizando avances en la decanulación cuando ésta era posible y buscando causas y su posible relación con la técnica en caso de no poder realizar dicha decanulación.

Los servicios de Radiodiagnóstico tenían la infraestructura necesaria para la realización de TAC cervical sin y con contraste en los pacientes revisados.

El equipo que se usó fue un TAC Multidirector General Electric con los siguientes parámetros:

- Grosor de corte: 0,6 mm.
- Intervalo: 0,4 mm.
- Límite superior: por encima del cartílago hioides.
- Límite inferior: a nivel de la carina traqueal.
- FOV (Field of view): 20 cms. Referido al campo de visión proporcionado.

Se realizaron reconstrucciones en sagital, coronal, 3D y endoscopia virtual.

Se hicieron medidas (diámetro anteroposterior, transversal y de área) a distintos niveles predeterminados, en los casos de estenosis o dilatación.

V-G. Ética.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Cuenca el 3 de Octubre de 2011 como centro coordinador (Anexo 3).

De todos los pacientes incluidos en el estudio se obtuvo el consentimiento informado bien del paciente o bien de sus familiares o allegados, tanto para la realización de la TP como para el registro de las complicaciones precoces de la técnica.

Aquellos pacientes a los que se realizaba revisión, se les informaba nuevamente del estudio en caso de que no se hubiera hecho de forma previa a la realización de la TP debido a su situación clínica en ese momento, y debían firmar el consentimiento para la realización de dicha revisión en el que se incluían las pruebas complementarias a realizar. (Anexo 1).

V-H. Tratamiento estadístico.

Los resultados de las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar cuando se ajustaban a una curva de distribución normal, evaluado con el test de Kolmogorov-Smirnoff. Aquellas que no seguían una distribución normal, se expresaron como mediana y rango. Las variables cualitativas se expresaron como valor absoluto (n) y porcentaje.

Según procedió, la comparación entre variables cuantitativas (comparación de medias) se realizó utilizando el test de la t de Student o el test de Mann-Whitney, en función del comportamiento de las variables analizadas. El test de Chi cuadrado o el test exacto de Fisher, según procedía, se utilizó para demostrar diferencias entre variables cualitativas. El nivel de significación estadística se estableció en el 5% para el valor de probabilidad ($p < 0,005$).

Se utilizó el programa estadístico Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versión 19.0 para Windows donde se introdujeron los datos recogidos de cada enfermo (Anexo 2).

V-RESULTADOS

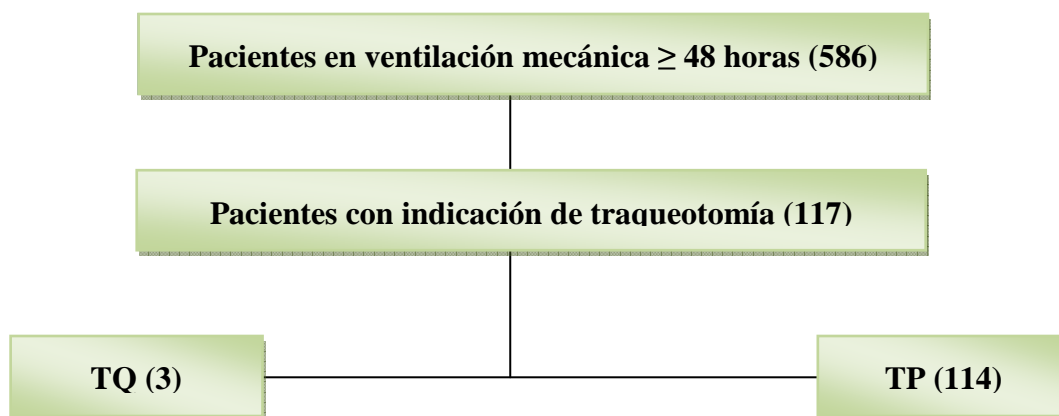
VI-A. Análisis descriptivo.

VI-A.1. Datos epidemiológicos.

Desde el 1 de Noviembre de 2011 hasta el 30 de Junio de 2014, ingresaron en las UCI de los hospitales Virgen de la Luz de Cuenca y Santa Bárbara de Puertollano un total de 2.338 pacientes. La mortalidad entre las dos UCI fue del 9,6% (n=224). El 25% (n=586) precisaron intubación endotraqueal y VM durante un periodo ≥ 2 días. De ellos, a 117 (19,9%) hubo que realizarles traqueotomía.

A 3 pacientes se les realizó TQ, por lo que quedaron excluidos del estudio (figura 28). Las razones para realizar dichas TQ fueron: traqueotomía percutánea previa, presencia de nódulo tiroideo gigante medial a la palpación y lipomatosis cervical con imposibilidad de identificar estructuras cervicales.

Figura 28



De los 114 pacientes incluidos en el estudio, el 66,6% (n=76) ingresaron en la UCI del hospital Virgen de la Luz de Cuenca.

Del total de pacientes incluidos 74 fueron hombres (64,9%). La edad media fue de $67,8 \pm 12,7$ años. El 67,5% (n=77) eran mayores de 60 años. Las variables generales y demográficas se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Variables generales y demográficas de los enfermos sometidos a TP

Variables generales y demográficas	Población global (n=114)
Edad (años)	67,8 ± 12,7 ^a
Sexo (hombres)	74 (64,9) ^b
APACHE II	23,84 ± 8,3 ^a
Procedencia	
Urgencias	47 (41,2) ^b
Planta de hospitalización	57 (50) ^b
Quirófanos	10 (8,8) ^b
Causa de ingreso en UCI	
Médico	99 (86,8) ^b
Quirúrgico	15 (13,2) ^b
Causa de ventilación mecánica	
IRA	91 (79,8) ^b
Coma	12 (10,5) ^b
IRC agudizada	8 (7) ^b
Enfermedad neuromuscular	3 (2,6) ^b
Modo de IET	
Orotraqueal	114 (100) ^b
Nasotraqueal	0
Número de tubo endotraqueal	8 (7-8,5) ^c
Índice de Cormack-Lehane	1,46 (1-4) ^c
Mortalidad	57(50) ^b

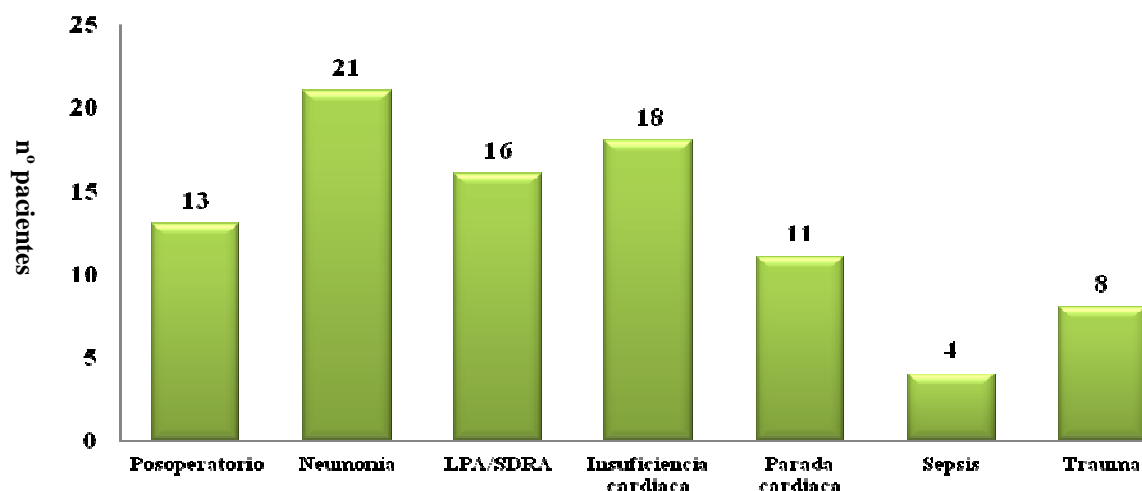
Datos expresados como media ± desviación estándar^a, valor absoluto (porcentaje)^b o mediana (rango)^c

El 86,8% (n=99) de los ingresos fueron de causa médica. De los enfermos ingresados desde el Servicio de Urgencias las patologías más frecuente fueron: EPOC reagudizado (14,5%), síndrome coronario agudo (13,6%) y neumonía extrahospitalaria (9,3%).

De los enfermos ingresados desde planta de hospitalización las causas más frecuentes fueron: neumonía extrahospitalaria con mala evolución clínica (20,3%), shock séptico (17,5%) y parada cardiorrespiratoria (13,6%). El 46,6% (n=7) de los enfermos procedentes de quirófano fue por cirugía urgente.

La causa más frecuente de IET fue la insuficiencia respiratoria aguda (IRA) que constituyó un 79,8% de los casos. Las causas de IRA que motivaron la IET¹¹⁷ se muestran en la figura 29 siendo las causas más frecuentes la neumonía y la insuficiencia cardiaca.

En 18 pacientes (15,8%) se consideró la intubación como difícil (Cormack medio de 1,46). No hubo que realizar ninguna traqueotomía urgente para aislamiento de la vía aérea.

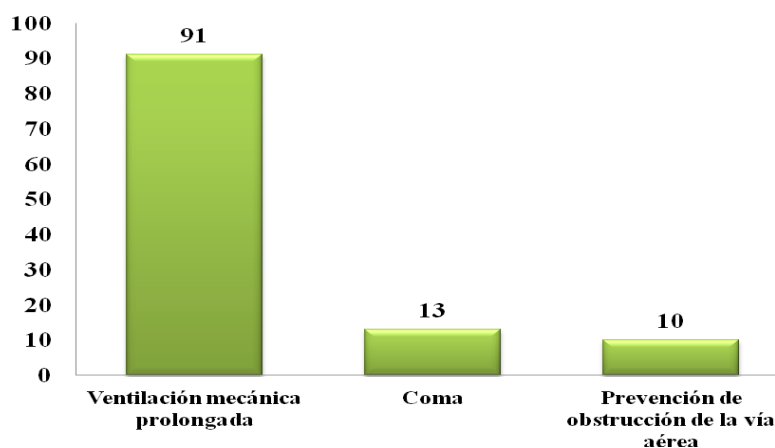
Figura 29. Causas de IET secundarias a IRA (n=91)

Datos expresados como valor absoluto (n=91)

La mortalidad global de los enfermos a los que se realizó TP fue del 50% (n=57). De ellos 39 (68,4%) fueron éxitos en UCI, 10 (17,5%) en planta de hospitalización, y 8 (14%) tras el alta hospitalaria.

VI-A.2. Variables generales de la técnica.

La distribución de las indicaciones de traqueotomía fueron: ventilación mecánica prolongada en 91 casos (79,8%), coma en 13 casos (11,4%) y prevención de obstrucción de la vía aérea en 10 casos (8,7%) (figura 30).

Figura 30. Causas de indicación de TP (n=114)

Datos expresados como valor absoluto (n=114)

Tabla 8. Variables generales de la técnica de TP

Variables generales de la técnica de TP	Población global (n=114)
Días de IET previos	15 ± 5,5 ^b
TP realizada en periodo de aprendizaje	49 (42,9) ^a
Duración de la técnica (minutos)	12,82 (3-45) ^c

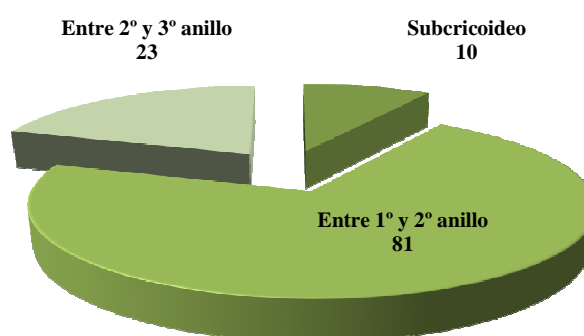
Datos expresados como valor absoluto (porcentaje)^a, media ± desviación estándar o mediana (rango)^c

El tiempo mínimo de IET y VM previo a la TP fue de 3 días y el máximo de 31 días.

En el 33,3% de las TP (n=38) la duración de la técnica fue inferior a 10 minutos (7,03±2,28), mientras que en 27 casos (23,6%) la duración fue superior a 15 minutos (22,8±6,9). Hubo 4 casos en los que la técnica duró más de 30 minutos, todos ellos relacionados con complicaciones intraoperatorias: 1 sangrado grave con necesidad de reconversión a TQ, 2 imposibilidades de finalizar la técnica con CBD tras 3 dilataciones teniendo que cambiar a CBR y una falsa vía pretraqueal con desaturación transitoria con necesidad de una segunda dilatación intratraqueal pero sin otra repercusión en el paciente pudiendo finalizar la técnica y sin aparición de enfisema mediastínico.

En el 42,9% (n=49) la TP fue realizada en periodo de aprendizaje (tabla 8).

La localización de la TP fue: subcricoidea 10 (8,7%), entre primer y segundo anillo traqueal 81 (71%), entre segundo y tercer anillo traqueal 23 (20,1%) (figura 31).

Figura 31. Localización de la inserción de la cánula (n=114)

VI-A.3. Variables de riesgo anatómico.

De las 114 TP realizadas, encontramos factores de riesgo anatómico en 54 pacientes (47,4%). En 22 casos (19,2%) existían al menos 2 factores de riesgo asociados (tabla 9).

Tabla 9. Factores de riesgo anatómico en el momento de la traqueotomía

Variables de riesgo anatómico	Población global (n=114)
Obesidad (IMC>30 kg/m ²)	30 (26,3)
Edema de glotis visualizado por laringoscopia	4 (3,5)
No correcta extensión del cuello	27 (23,6)
Traqueitis visualizada por fibroscopia	16 (14)
Trauma cervical previo	0
Cicatriz de esofagectomía previa	0

Datos expresados como valor absoluto (porcentaje)

VI-A.4. Variables fisiológicas.

Las variables fisiológicas en el momento de la realización de la TP se muestran en la tabla 10. El 48,2% de los pacientes (n=55) presentaban deterioro de la función renal en el momento de la realización de la técnica. El 80% (n=44) de estas insuficiencias renales fueron agudas en el contexto de la enfermedad, y el 20% restante (n=11) eran pacientes ya previamente diagnosticados de insuficiencia renal crónica.

Tabla 10. Variables fisiológicas en el momento de la realización de la TP

Variables fisiológicas en el momento de la TP	Población global (n=114)
Niveles de FiO ₂	0,44 ± 0,11 ^b
Niveles de PEEP	7,2 ± 2,1 ^b
Actividad de protombina (%)	88,5 ± 18 ^b
Recuento plaquetario (n/mm ³)	240.600 ± 110.000 ^b
Insuficiencia renal	55 (48,2) ^a
Aguda	44 (38,5) ^a
Crónica	11 (9,6) ^a
Necesidad de TDER	24(21) ^a
Continua	19 (16,6) ^a
Intermitente	5 (4,3) ^a
Necesidad de inotropos en el momento de la TP	52 (45,6) ^a
Necesidad de reintubación previa	16 (14) ^a
Por fallo en la extubación	13 (11,4) ^a
Por extubación accidental	3 (2,6) ^a

Datos expresados como valor absoluto (porcentaje)^a, media ± desviación estándar^b

A 24 de los 55 pacientes con IR (43,6%) se les estaba realizando alguna técnica de depuración extrarrenal (TDER) predominantemente la hemodiafiltración venovenosa continua (HDFVVC) que supuso el 79% de las TDER.

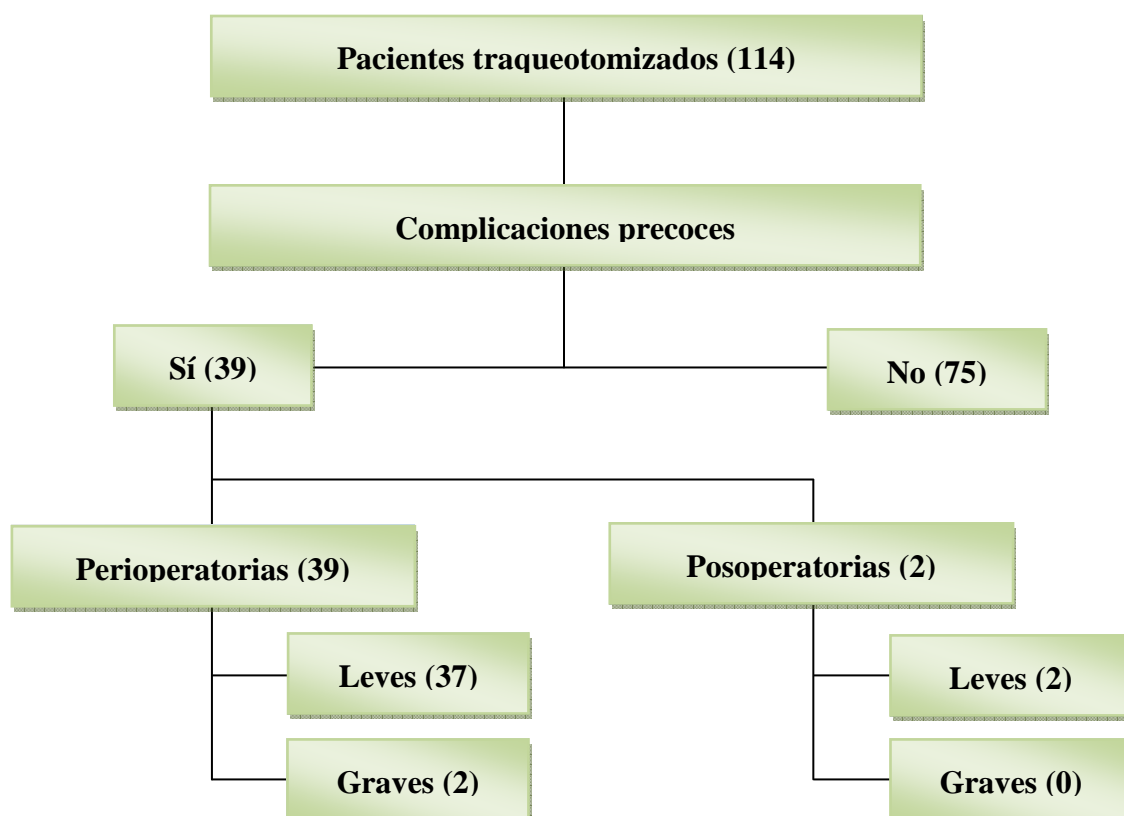
52 pacientes (45,6%) tenían un SOFA hemodinámica ≥ 2 en el momento de la TP, es decir precisaban apoyo inotrópico.

Hubo necesidad de reintubación en 16 enfermos (14%). En el 81,2% de los casos (n=13) por fracaso de la extubación. De ellos, la reintubación se realizó en <48 horas en 7 casos y pasadas las 48 horas de la extubación en 6 casos.

VI-A.5. Complicaciones precoces.

Hubo algún tipo de complicación perioperatoria en el 34,2% de los pacientes (n=39) (figura 32). Dos pacientes tuvieron complicación perioperatoria y posoperatoria. Solo 2 pacientes (1,7%) presentaron complicaciones precoces perioperatorias graves.

Figura 32



Periodo de aprendizaje

En 49 casos (43%), el primer interviniente se encontraba en curva de aprendizaje. La duración de la técnica en estos casos fue de 13,9 (4-45) minutos frente a 12,8 (3-40) minutos cuando se realizó por personal experimentado.

Hubo algún tipo de complicación precoz en 21 de las 49 TP realizadas en curva de aprendizaje (42,9%), siendo la gran mayoría leves y sobre todo dificultad para la introducción de la cánula.

Perioperatorias**Tabla 11. Complicaciones perioperatorias (n=114)**

	Complicaciones perioperatorias leves n(%)	Complicaciones perioperatorias graves n(%)
Hemorragia	20 (17,5)	1 (0,8)
Desaturación	1	1 (0,8)
Pérdida de control de la vía aérea	0	0
Hipotensión arterial	0	0
Barotrauma	0	0
Atelectasia	4 (3,5)	0
Falsa vía		1 (0,8)
Rotura traqueal	0	0
Lesión pared posterior traqueal		0
Imposibilidad de finalización de la técnica	2 (1,7)	1 (0,8)
Dificultad de inserción de la cánula	19 (16,6)	
Perforación del balón del tubo orotraqueal	2 (1,7)	0
Rotura de anillos traqueales	1 (0,8)	0
PCR relacionada con la técnica		0
Muerte relacionada con la técnica		0

Las celdas sombreadas en las columnas de complicaciones perioperatorias corresponden a complicaciones que o no se consideran leves o no se consideran graves

Solo en 2 pacientes (1,7%) hubo complicación perioperatoria grave. En 1 paciente (0,8%) se produjo una *falsa vía* pretraqueal que se asoció a *desaturación* transitoria ($\text{SaO}_2 < 85\%$). En 1 paciente (0,8%) se produjo *hemorragia grave* no controlada teniendo que trasladar al enfermo a quirófano y *transformar la TP en TQ* (tabla 11).

Ninguna de las complicaciones graves observadas supuso riesgo vital para el paciente, ni en el periodo perioperatorio ni en el posoperatorio.

El resto de complicaciones observadas fueron leves. Las más frecuentes fueron el *sangrado* y la *dificultad para introducir la cánula*.

En 17 de los 19 casos (89,4%) en los que produjo dificultad para introducir la cánula, se solucionó realizando una segunda dilatación del estoma sin repercusión clínica. En 2 de los casos (1,7%) fue imposible finalizar el procedimiento tras 3 dilataciones, por lo que *se cambió a la técnica CBR*. Tampoco hubo repercusión clínica, pero sí se aumentaron los tiempos quirúrgicos. En 12 de los 19 casos (63,1%) el primer interviniente estaba en curva de aprendizaje.

En 2 pacientes (1,7%) se produjo *perforación del balón del tubo orotraqueal*; en 1 paciente tras la retirada del tubo y su colocación justo debajo de las cuerdas vocales, y en el otro tras la punción traqueal. En ambos casos se procedió a cambiar el tubo orotraqueal sin incidencias, completando la técnica sin nuevas complicaciones.

En 1 paciente (0,8%) se observó *rotura de cartílago traqueal* por visualización fibroscópica durante el inflado del balón para dilatar el estoma. No produjo ocupación de la luz y se pudo finalizar la técnica sin problemas en la introducción final de la cánula.

En 4 pacientes (3,5%) se observó atelectasia parcial en la placa de tórax de control posterior a la técnica. En ningún caso se produjo desaturación ni hipotensión y todas se resolvieron en menos de 24 horas sin necesidad de realizar ningún procedimiento añadido.

Posoperatorias

Las complicaciones posoperatorias se muestran en la tabla 12. Solo se observó sangrado pericánula leve en 2 pacientes (1,7%).

Tabla 12. Complicaciones posoperatorias (n=114)

	Complicaciones posoperatorias n(%)
Hemorragia	2 (1,7)
Muerte relacionada con la técnica	0
Infección del estoma	0
Fístula de la arteria innominada	0
Fístula traqueoesofágica	0

Ninguna de las causas de fallecimiento intraUCI o intrahospitalarias fueron debidas a complicaciones derivadas de la técnica quirúrgica.

VI-A.6. Seguimiento y revisión.

Se excluyeron para el seguimiento a los 3 enfermos en los que no se pudo finalizar la TP siguiendo el método CBD. Del resto de traqueotomías realizadas (n=111), se consiguió la decanulación en el 50,4% de los pacientes (n=56) (figura 33).

La decanulación en UCI la realizaba el propio personal médico. Las decanulaciones de los pacientes una vez dados de alta de la unidad, se realizaban en presencia de un otorrinolaringólogo y del intensivista responsable del estudio.

A- Decanulación.

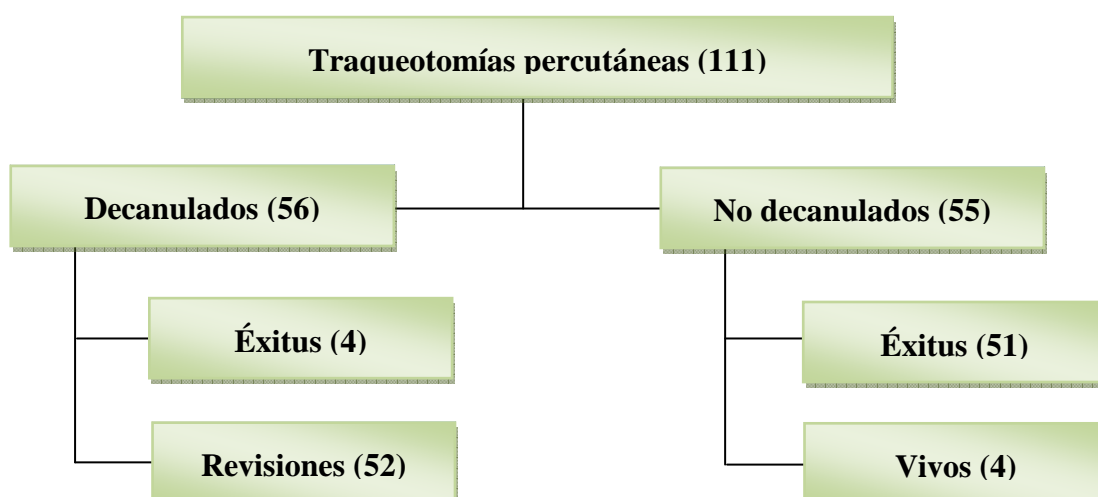
Figura 33. Resultados en función de la decanulación

Tabla 13. Variables relacionadas con la decanulación

Decanulación	n=56
Tiempo entre TP y decanulación (días canulados)	38 (6-405) ^b
Lugar de la decanulación	
UCI	42 (75) ^a
Planta de hospitalización	11 (19,6) ^a
Traslado a hospital de crónicos	3 (5,3) ^a
Necesidad de reapertura del traqueostoma	3 (5,3) ^a
Éxitus en pacientes decanulados	4 (7,2) ^a
No decanulación	n=55
Causa de la no decanulación	
Éxitus	51 (92,7) ^a
Enfermedades intercurrentes	4 (7,2) ^a

Datos expresados como valor absoluto (porcentaje)^a, mediana (rango)^b

Los enfermos con más días de canulación tenían las siguientes patologías:

1. Guillain-Barré (405 días canulado).
2. Parálisis de cuerdas vocales bilateral de origen central por meningitis neumocócica (138 días canulado).
3. Paresia de cuerda vocal izquierda por granuloma (128 días canulado).

Las razones para las 3 reaperturas del traqueostoma fueron: las anteriormente mencionadas paresia de cuerda vocal izquierda y parálisis bilateral de cuerdas vocales, y un broncoespasmo grave tras decanulación con revisión fibroscópica normal. Los 3 pacientes pudieron, finalmente, ser decanulados nuevamente y entraron en el grupo de pacientes revisados.

De los pacientes decanulados, 4 fallecieron durante el periodo de estudio tras haber sido dados de alta del hospital, debido a sus enfermedades de base y sin tener relación con problemas surgidos con la técnica de traqueotomía realizada. Ninguno reingresó en la UCI. De los pacientes no decanulados, 4 fueron por enfermedades intercurrentes que imposibilitaron la retirada de la cánula, en todos tras más de 1 año de realizada la TP: 2 enfermos con ictus de tronco dependientes de ventilación mecánica, 1 enfermo con miositis

asociada a polineuropatía del enfermo crítico severa también ventilador dependiente y 1 traumatismo craneoencefálico severo con respiración espontánea pero con cánula de plata para aspiración de secreciones.

B- Revisión.

Se realizó revisión a 52 pacientes de las 111 CBD finalizadas (46,8%). Los tiempos transcurridos hasta la revisión se muestran en la tabla 14.

B.1-Variables generales.

Tabla 14. Variables generales de la revisión

Tiempo hasta la revisión (días)	n=52
Tiempo entre la TP y la revisión	247 ± 65
Tiempo entre la decanulación y la revisión	211 ± 28

B.2-Valoración clínica.

Todos los pacientes revisados estaban totalmente asintomáticos el día de la revisión. Once de los pacientes (21,1%) presentaron algún tipo de sintomatología durante las semanas siguientes a la decanulación, que posteriormente remitió. Tres pacientes tuvieron 2 síntomas asociados. La sintomatología aparecida durante el periodo de seguimiento se muestra en la tabla 15.

Tabla 15. Valoración clínica

	n=52 (%)
Disnea	3 (5,7)
Disfagia	1 (1,9)
Estridor	1 (1,9)
Ronquera	5 (9,6)
Disfonía	1 (1,9)
Dolor cervical	0
Cierre tardío de la herida quirúrgica	2 (3,8)
Infección tardía de la herida quirúrgica	1 (1,9)

Hubo 2 pacientes (3,8%) con cierre tardío de la herida quirúrgica, sin que apareciese fístula traqueocutánea. Estos pacientes son los dos que más tiempo estuvieron canulados (405 y 138 días respectivamente). A uno de ellos hubo que aproximar los bordes de la herida con puntos de sutura y el otro presentó infección tardía de la herida quirúrgica sin celulitis pero con salida de contenido purulento al exterior, con cultivos negativos. Fue tratado con mupirocina tópica a nivel local (figura 33). Finalmente, ambos tuvieron cierre total de la herida.

Figura 33. Pacientes con cierre tardío de la herida quirúrgica



Infección tardía de herida quirúrgica



Aproximación de bordes con puntos de sutura

B.3-Valoración estética.

Como se muestra en la tabla 16, más del 92% de los pacientes consideraron el resultado estético como bueno o muy bueno. Tres, valoraron el resultado como malo. Dos de ellos eran los pacientes más jóvenes de la serie con 29 y 42 años (figura 34).

Tabla 16. Valoración estética

	n=52 (%)
Muy buena	32 (61,5)
Buena	16 (30,7)
Regular	1 (1,9)
Mala	3 (5,7)

Figura 34. Pacientes con valoración estética mala

B.4-Valoración Otorrinolaringológica.

Los hallazgos ORL se muestran en la tabla 17. A 1 paciente no se le pudo realizar la fibrobroncoscopia completa en una primera revisión. Presentaba gran disminución de la luz glótica por parálisis bilateral de los músculos dilatadores de cuerdas de origen central, secundario a meningitis neumocócica, con posición fija de la cuerdas en adducción. Ante la contraindicación absoluta de fibrobroncoscopia en ese momento, se pospuso ésta para una segunda revisión pasados 2 meses donde la luz glótica había aumentado considerablemente.

Tabla 17. Hallazgos encontrados en la valoración ORL

	n=52 (%)
Paresia de cuerdas	2 (3,8)
Parálisis de cuerdas	1 (1,9)
Presencia de edema o eritema	0
Necrosis o ulceraciones	0
Estenosis	8 (15,3)
Otras alteraciones anatómicas	0

De los enfermos revisados, 9 (17,3%) presentaron algún tipo de alteración del eje laringotraqueal en la revisión ORL sobre todo estenosis de cualquier grado. Dos enfermos presentaron 2 alteraciones a la vez: uno asociaba estenosis y paresia de cuerda vocal izquierda y el otro estenosis y la parálisis de cuerdas vocales bilateral ya mencionada.

Un enfermo (1,9%) presentaba paresia de cuerda vocal izquierda sin estenosis. Todos los pacientes estaban asintomáticos en el momento de la revisión. Las causas de las estenosis se muestran en la tabla 18. Solo 2 pacientes (3,8%) tenían estenosis de más de 50% de la luz.

Tabla 18. Estenosis ORL (n=8)

Paciente nº	Causa	Localización	Grado
1	Granuloma	entre 1 y 2º anillo	<10%
3	Granuloma	entre 1 y 2º anillo	<10%
20	Granuloma	entre 1 y 2º anillo	>50%
24	Granuloma	entre 2º y 3 anillo	10-25%
25	Granuloma	entre 2º y 3 anillo	<10%
36	Granuloma	entre 2º y 3 anillo	>50%
55	Protusión mucosa	entre 1 y 2º anillo	<10%
69	Protusión mucosa	entre 2º y 3 anillo	<10%

B.5-Valoración Radiológica.

Tras la revisión ORL a todos los pacientes se les realizó TAC cervical. No fue necesario el uso del contraste intravenoso en ninguno de ellos.

La tabla 19 resume las alteraciones encontradas por TAC.

Tabla 19. Valoración TAC

	n=52 (%)
Fístula traqueoesofágica	0
Traqueomalacia	0
Lesión de la glándula tiroidea	1 (1,9)
Estenosis	8 (15,3)
Otras alteraciones anatómicas sin estenosis	
- Desplazamiento cráneo-caudal del primer anillo traqueal	1 (1,9)
- Alteración en morfología de CVI	1 (1,9)
- Rotura de cartílago cricoides	1 (1,9)
- Rotura del 2º anillo traqueal	1 (1,9)

CVI: cuerda vocal izquierda

La alteración más frecuentemente encontrada fue la estenosis traqueal (15,3%). Las causas de las estenosis observadas se muestran en la tabla 20.

Tabla 20. Estenosis valoradas por TAC

Paciente n°	Causa	Localización	Grado
1	Granuloma	entre 1 y 2° anillo	<10%
3	Desplazamiento antero- posterior del cartílago	2° anillo	<10%
20	Granuloma cicatricial	entre 1 y 2° anillo	>50%
24	Desplazamiento antero- posterior del cartílago	2° anillo	10-25%
25	Repliegue mucoso	2° anillo	<10%
36	Granuloma cicatricial	entre 2° y 3 anillo	>50%
55	Granuloma	entre 1 y 2° anillo	<10%
69	Desplazamiento antero- posterior del cartílago Rotura de 2° anillo	2° anillo	<10%

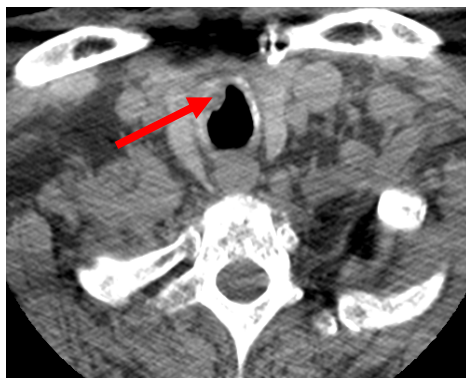
El resumen de las alteraciones visualizadas a los 6 meses de la decanulación, tanto desde el punto de vista ORL como por TAC, sería el siguiente: 11 enfermos (21,1%) con alteraciones o bien radiológicas u otorrinolaringológicas. De ellos solo 2 (3,8%) tenían lesiones definidas como graves y los otros 9 como leves (17,3%).

A- Leves:

- Paciente n° 1:

ORL: granuloma entre 1 y 2° anillo con estenosis por de <10%.

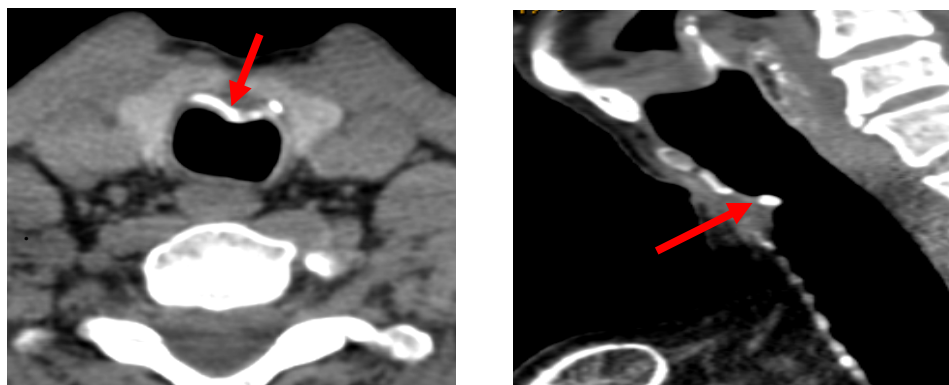
TAC: granuloma entre 1 y 2° anillo con estenosis del 9% de la luz.



- Paciente n° 3:

ORL: granuloma entre 1 y 2° anillo con estenosis de <10%.

TAC: desplazamiento antero-posterior del 2° anillo con estenosis del 8%.



- Paciente n° 4: (ORL nada)

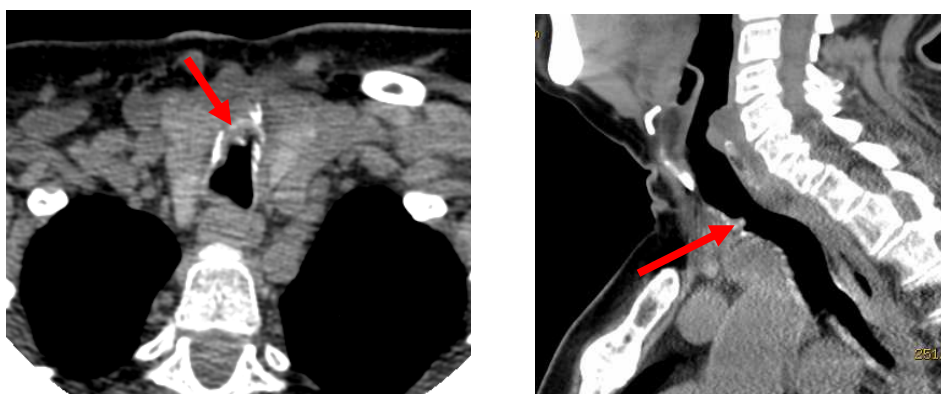
TAC: desplazamiento cráneo-caudal del 1^{er} anillo sin estenosis y sin rotura.



- Paciente n° 24:

ORL: granuloma entre 2° y 3^{er} anillo con estenosis del 10-25%.

TAC: desplazamiento antero-posterior del 2° anillo con estenosis del 24%.



- Paciente n° 25:

ORL: granuloma entre 2° y 3^{er} anillo traqueal con estenosis <10%.

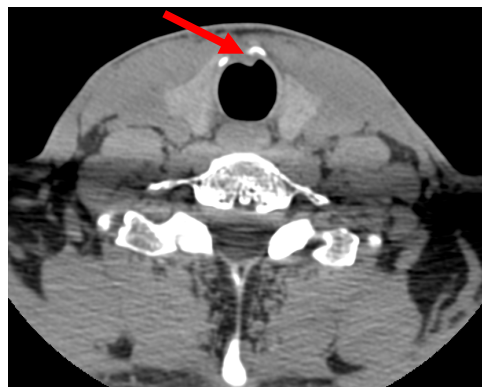
TAC: estenosis del 5% debido a repliegue mucoso.



- Paciente n° 55:

ORL: protrusión mucosa entre 1^{er} y 2° anillo traqueal de <10%.

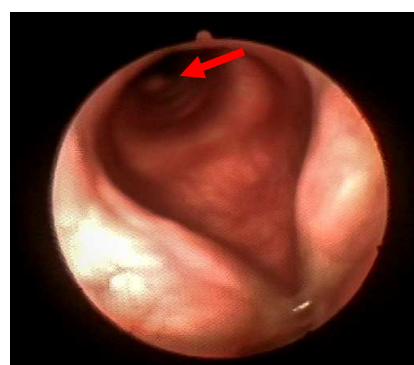
TAC: granuloma con 5% de obstrucción de la luz traqueal.



- Paciente n° 69:

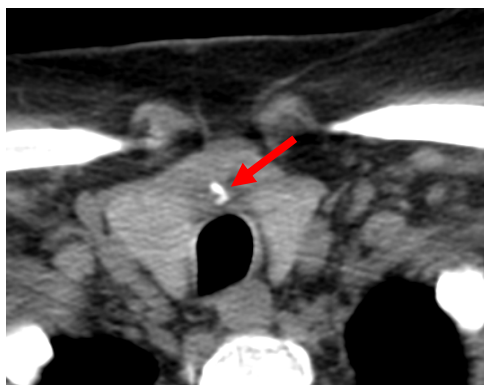
ORL: protusión mucosa con estenosis de <10%.

TAC: desplazamiento antero-posterior del 2° anillo con rotura del cartílago y estenosis del 8%.



- Paciente **nº 85:** (ORL nada)

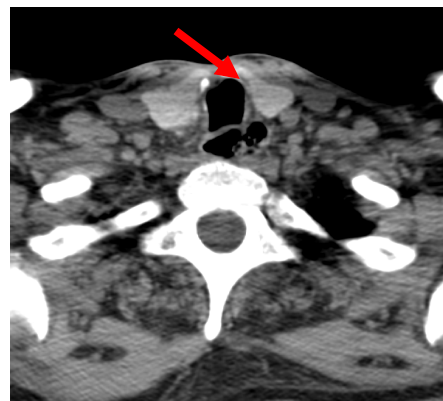
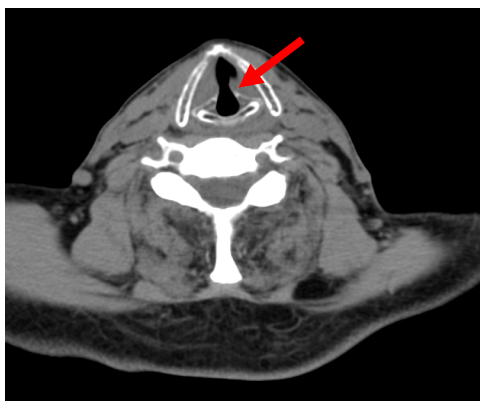
TAC: lesión de baja atenuación calcificada a nivel del istmo tiroideo justo en la entrada previa de la cánula que podría, o no, estar en relación con cambios secundarios a la traqueotomía, granuloma calcificado o calcificación tiroidea.



- Paciente **nº 96:**

ORL: paresia de cuerda vocal izquierda (CVI).

TAC: alteración en la morfología de la CVI junto con rotura de cartílago cricoides sin estenosis traqueal.



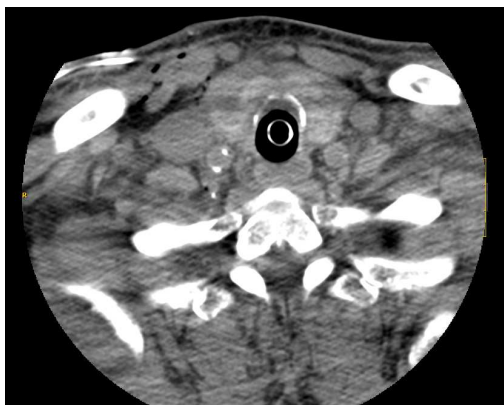
Graves:

- Paciente **nº 20:**

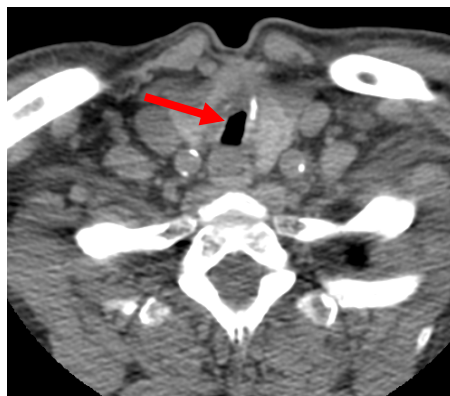
ORL: paresia de cuerda vocal izquierda y lesión granulomatosa entre 1^{er} y 2^o anillo traqueal con estenosis de >50% de la luz.

TAC: estenosis granulomatosa cicatricial entre 1^{er} y 2^o anillo traqueal ocupando el 70% de la luz, de 19 mm de longitud, dejando una luz libre traqueal de 9 mm.

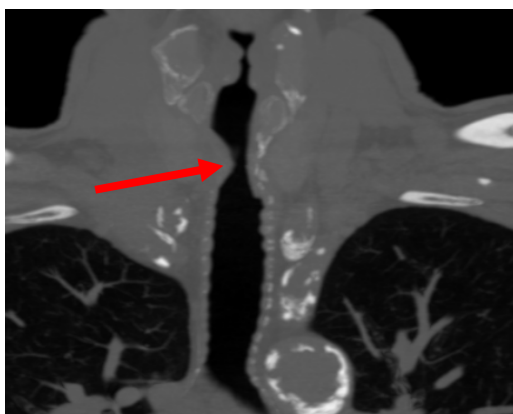
Disponíamos de TAC cervical previo durante la IET donde estas lesiones no aparecían.



Paciente n° 20 durante la IOT



Paciente 20 en la revisión



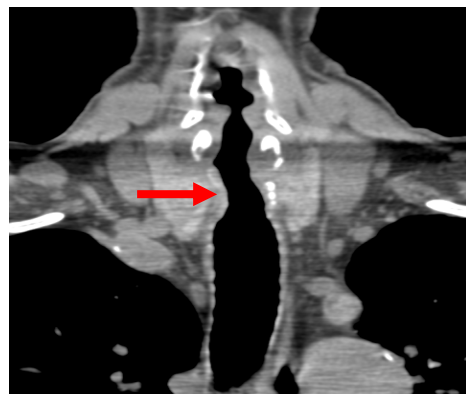
- Paciente n° 36:

ORL: parálisis de músculos dilatadores de cuerdas vocales bilateral con ambas cuerdas en adducción y luz entre cuerdas de aproximadamente el 20%, no estando indicado el paso del FB a través de ellas sin traqueotomía preventiva, y por lo tanto sin poder visualizar más allá de la glotis.

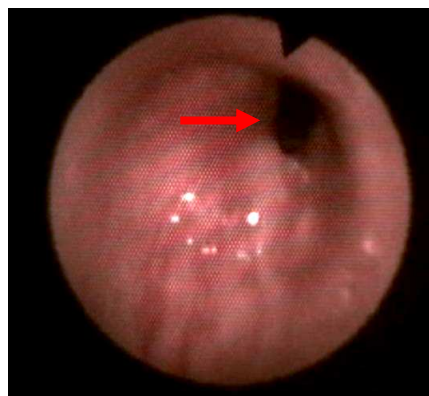
TAC: estenosis granulomatosa cicatricial entre 2^o y 3^o anillo traqueal ocupando el 75% de la luz, de 18 mm de longitud, dejando una luz libre traqueal de 10 mm.



Paciente n° 36 con parálisis bilateral de cuerdas



En una segunda revisión, el paciente había mejorado la motilidad y la luz entre las cuerdas pudiendo introducir el FB y visualizar la estenosis. El paciente permanecía asintomático y sin necesidad de tomar ninguna medida adicional.



Paciente n° 36 tras mejoría de la parálisis de cuerdas y FB completa

VI-B. Análisis comparativo.

A-Tiempo quirúrgico.

Tabla 21. Asociación entre tiempo quirúrgico y variables epidemiológicas

Tiempo quirúrgico (minutos)	<10 n(%)	10-15 n(%)	>15 n(%)	p
Periodo de aprendizaje				
Sí	15 (30,6)	20 (40,8)	14 (28,6)	0,441
No	23 (35,4)	30 (46,2)	12 (18,5)	
Alteraciones anatómicas				
Sí	15 (27,8)	20 (37)	19 (35,2)	0,011
No	23 (38,3)	30 (50)	7 (11,7)	
IET difícil				
Sí	2 (11,1)	8 (44,4)	8 (44,4)	0,023
No	36 (37,5)	42 (43,8)	18 (18,8)	
Sexo				
Hombre	26 (34,7)	35 (46,7)	14 (18,7)	0,342
Mujer	12 (30,8)	15 (38,5)	12 (30,8)	
APACHE II				
<20	14 (40)	13 (37,1)	8 (22,9)	0,134
20-30	21 (38,9)	23 (42,6)	10 (18,5)	
>30	3 (12)	14 (56)	8 (32)	

No se encontró asociación entre tiempo quirúrgico y curva de aprendizaje, sexo o APACHE II.

La duración del procedimiento fue mayor en aquellos pacientes en los que el médico había considerado la IET como difícil ($p=0,023$) y en los que se observaban alteraciones anatómicas precursoras de dificultad técnica ($p=0,011$) (tabla 21).

Tabla 22. Asociación entre tiempo quirúrgico y alteraciones anatómicas

Tiempo quirúrgico (minutos)	<10 n(%)	10-15 n(%)	>15 n(%)	p
Obesidad (IMC>30)				
Sí	10 (33,3)	7 (23,3)	13 (43,3)	0,006
No	28 (33,3)	42 (50)	14 (16,7)	
Mala extensión del cuello				
Sí	5 (18,5)	11 (40,7)	11 (40,7)	0,035
No	33 (37,9)	38 (43,7)	16 (18,4)	
Traqueitis				
Sí	7 (43,8)	5 (31,3)	4 (25)	0,542
No	31 (31,6)	44 (44,9)	23 (23,5)	

Cuando se analizaron por separado las alteraciones anatómicas, se observó cómo las variables que se asociaron con una mayor duración de la técnica, fueron la obesidad ($p=0,006$) y la mala extensión del cuello ($p=0,035$) (tabla 22).

B- Asociación entre ejecución de la técnica y complicaciones precoces.

Se buscó asociación estadística entre la aparición de complicaciones precoces con distintas variables tanto epidemiológicas, fisiológicas y las propias de la técnica (tabla 23).

La única variable con la que se encontró una asociación significativa con la aparición de complicaciones precoces fue el tiempo quirúrgico empleado ($p=0,003$). Hay una lógica relación entre los tiempos quirúrgicos y el hecho de tener complicaciones precoces durante la realización de la técnica.

No observamos relación entre la aparición de complicaciones precoces y la edad, el sexo, la causa del ingreso, la causa de la IET, el APACHE II al ingreso, las alteraciones anatómicas, la IET difícil, el nivel de FiO_2 y de PEEP el día de la TP, los antecedentes de Diabetes Mellitus, el deterioro de la función renal, el uso de fármacos inotropos durante la técnica o la necesidad de reintubación previo a la TP (tabla 23).

No se encontraron más complicaciones precoces en las TP realizadas en periodo de aprendizaje ($p=0,091$).

Las complicaciones precoces más frecuentes que encontramos en nuestro estudio fueron el sangrado y la dificultad para la introducción de la cánula. No hubo asociación entre sangrado y nivel de coagulación valorado por la actividad de protrombina ($p=0,06$), nº de plaquetas ($p=0,54$) o presencia de insuficiencia renal ($p=0,67$) (tabla 24). No hubo asociación entre la dificultad para introducir la cánula con la existencia de alteraciones anatómicas ($p=1$) y esta asociación fue casi significativa con el periodo de aprendizaje ($p=0,052$) (tabla 25).

Tabla 23. Asociación entre complicaciones precoces y variables epidemiológicas y fisiológicas el día de la TP

Complicaciones posoperatorias	Sí n(%)	No n(%)	p
Edad (años)			
≤70	20 (40)	30 (60)	0,249
>70	19 (29,7)	45 (70,3)	
Sexo			
Hombre	28 (37,8)	46 (62,2)	0,267
Mujer	11 (27,5)	29 (72,5)	
Causa de ingreso			
Médica	32 (32,3)	67 (67,7)	0,275
Quirúrgica	7 (46,7)	8 (53,3)	
Causa de IET			
IRA	34 (37,4)	57 (62,6)	0,470
Coma	3 (25)	9 (75)	
IR crónica	1 (12,5)	7 (87,5)	
Enfermedad neuromuscular	1 (33,3)	2 (66,7)	
APACHE II			
<20	12 (34,3)	23 (65,7)	0,962
20-30	19 (35,2)	35 (64,8)	
>30	8 (32)	17 (68)	
Alteraciones anatómicas			
Sí	22 (40,7)	32 (59,3)	0,163
No	17 (28,3)	43 (71,7)	
IET difícil			
Sí	7 (38,9)	11 (61,1)	0,648
No	32 (33,2)	64 (66,7)	
FiO2 (%)			
<60	35 (35,4)	64 (64,6)	0,509
60-80	4 (26,7)	11 (73,3)	
PEEP (cmH ₂ O)			
<10	31 (34,4)	59 (65,6)	0,912
10-15	8 (33,3)	16 (66,7)	
Período de aprendizaje			
Sí	21 (42,9)	28 (57,1)	0,091
No	18 (27,7)	47 (72,3)	
Tiempos quirúrgicos (minutos)			
<10	6 (15,8)	32 (84,2)	0,003
10-15	18 (36,7)	31 (63,3)	
>15	15 (55,6)	12 (44,4)	
Actividad de protrombina (%)			
>70	36 (35,6)	65 (64,4)	0,769
<70	3 (23,1)	10 (76,9)	
Número de plaquetas (/mm ³)			
>100.000	36 (35)	67 (65)	0,610
<100.000	3 (27,3)	8 (72,7)	
EPOC previo			
Sí	6 (20)	24 (80)	0,056
No	33 (39,3)	51 (60,7)	
Diabetes mellitus previa			
Sí	13 (33,3)	26 (66,7)	0,887
No	26 (34,7)	49 (65,3)	
Insuficiencia renal			
Sí	21 (38,2)	34 (61,8)	0,388
No	18 (30,5)	41 (69,5)	
SOFA ≥2			
Sí	15 (28,8)	37 (71,2)	0,269
No	24 (38,7)	38 (61,3)	
Reintubación endotraqueal previa			
Sí	5 (31,3)	11 (68,8)	0,788
No	34 (34,7)	64 (65,3)	

Tabla 24. Asociación entre la aparición de sangrado y coagulopatía, plaquetopenia e insuficiencia renal

Sangrado	Sí n(%)	No n(%)	p
Actividad de protrombina (%)			
≥ 70	21 (20,8)	80 (79,2)	0,061
< 70	0	13 (100)	
Número de plaquetas (n/mm³)			
> 100.000	19 (18,4)	84 (81,6)	0,542
< 100.000	2 (18,2)	9 (81,8)	
Insuficiencia renal			
Sí	11 (20)	44 (80)	0,671
No	10 (16,9)	49 (83,1)	

Tabla 25. Asociación entre dificultad para introducir la cánula y la presencia de alteraciones anatómicas y el periodo de aprendizaje

Dificultad para introducir la cánula	Sí n(%)	No n(%)	p
Alteraciones anatómicas			
Sí	9 (16,7)	45 (83,3)	1
No	10 (16,7)	50 (83,3)	
Periodo de aprendizaje			
Sí	12 (24,5)	37 (75,5)	0,052
No	7 (10,8)	58 (89,2)	

C- Asociación entre variables epidemiológicas y propias de la traqueotomía con la aparición de lesiones tardías.

Se buscó asociación entre distintas variables con la aparición de lesiones a nivel del eje laringotraqueal en la revisión a los 6 meses de la decanulación, independientemente de que la alteración fuera vista por ORL o por TAC (tabla 26).

No se encontró asociación entre variables como edad, sexo, APACHE II, días de IET previos, alteraciones anatómicas a la hora de realizar la TP, duración de la técnica, TP realizada en periodo de aprendizaje, el hecho de haber aparecido complicaciones precoces, tiempo de canulación o la presencia de clínica en el interrogatorio de la revisión.

Tabla 26. Asociación entre aparición de lesiones del eje laringotraqueal y variables epidemiológicas y propias de la técnica

Alteraciones del eje laringotraqueal	Sí n(%)	No n(%)	p
Edad (años)			
≤70	8 (25,8)	23 (74,2)	0,143
>70	2 (9,5)	19 (90,5)	
Sexo			
Hombre	6 (19,4)	25 (80,6)	0,971
Mujer	4 (19)	17 (81)	
APACHE II			
≤20	5 (19,2)	21 (80,8)	1
>20	5 (19,2)	21 (80,8)	
Reintubación endotraqueal			
Sí	4 (44,4)	5 (55,6)	0,055
No	6 (14)	37 (86)	
Días de IOT			
≤14	5 (22,7)	17 (77,3)	0,584
>14	5 (16,1)	25 (83,3)	
Alteraciones anatómicas			
Sí	4 (15,4)	22 (84,6)	0,482
No	6 (23,1)	20 (76,9)	
Duración de la técnica (minutos)			
≤10	5 (18,5)	22 (81,4)	0,401
>10	6 (24)	19 (76)	
Período de aprendizaje			
Sí	4 (14,3)	23 (85,2)	0,187
No	7 (28)	18 (72)	
Complicaciones precoces			
Sí	2 (12,5)	14 (87,5)	0,413
No	8 (22,2)	28 (77,8)	
Días canulados			
≤15	2 (28,6)	5 (71,4)	0,406
>15	8 (17,8)	37 (82,2)	
Clínica			
Sí	4 (33,3)	8 (66,7)	0,158
No	6 (15)	34 (85)	

VII-DISCUSIÓN

Desde que aparecieron las técnicas de TP éstas han estado sometidas a un exhaustivo control de sus resultados, así como de un permanente análisis de sus complicaciones.

La TP es una técnica que se puede realizar de manera cómoda y fácil en la propia cama del paciente, prescindiendo así del traslado a quirófano. Ésto supone, por un lado, ventajas en cuanto al coste-efectividad de la técnica, al no necesitar disponibilidad ni de quirófano, ni de personal para la realización de la técnica quirúrgica⁵², y por otro lado evita las complicaciones que puede suponer el traslado de enfermos críticos a dicho quirófano. Smith et al.¹²¹ estudiaron prospectivamente el transporte de 125 pacientes de UCI a quirófano y encontraron que en un tercio de ellos se presentó, al menos, un incidente que osciló, en términos de gravedad, desde la desconexión de la monitorización a la suspensión accidental de la perfusión de fármacos inotropos.

Como ya se ha citado en el apartado de “historia y situación actual del tema”, los metaanálisis que han comparado las complicaciones de la TQ con la TP (sobre todo la TPD), han ido dando, a lo largo de los años, relativa ventaja a la TP sobre la TQ en cuanto a seguridad y coste-efectividad^{34-40,42-47,49-52}. Por ello, las distintas técnicas de TP, progresivamente se han ido introduciendo en las UCI constituyendo, hoy día, el método de traqueotomía de elección en los enfermos críticos.

La TP por el método Ciaglia Blue Dolphin es una de las últimas modalidades de TP, a disposición de los profesionales de las unidades de críticos desde el año 2007.

Nuestro grupo tiene una experiencia documentada con distintos métodos de TP^{90,122}. En marzo de 2008 se comenzó a utilizar la CBD. Se comunicaron los resultados obtenidos con esta técnica en una muestra “piloto” en 2010¹²³ y se mantuvo su práctica hasta el inicio de la selección de pacientes del presente estudio en noviembre de 2011.

A principios del año 2014 se publicó un trabajo en el que se evaluaban las complicaciones precoces de los primeros 70 pacientes incluidos en el presente estudio. Se concluía, que la aparición de complicaciones precoces con la CBD, no era superior a otras modalidades de TP con las que se tiene más años de experiencia¹²⁴.

Al tratarse de una modalidad relativamente reciente, solo hay dos trabajos publicados que la hayan evaluado⁹⁵ o comparado con otras técnicas⁹². Gromann et al.⁹⁵, en un estudio observacional con 20 pacientes en una UCI de cuidados posoperatorios de cirugía cardíaca, encontraron un caso de rotura de anillo traqueal y otro de enfisema subcutáneo. La escasez del tamaño muestral y la falta de definición de las complicaciones limitan sus resultados. Cianchi et al.⁹² llevaron a cabo un análisis prospectivo y aleatorizado para comparar CBD con CBR. Treinta y cinco pacientes fueron aleatorizados a cada brazo. Los resultados daban al grupo de CBR menor tiempo quirúrgico ($p=0,035$) y menor número de complicaciones precoces globales, pero entre ellas, solo vieron significación estadística en la dificultad para la introducción de la cánula ($p=0,023$), precisando un segundo inflado del balón. No encontraron significación estadística al evaluar sangrado o rotura de anillos traqueales. No definen bien las complicaciones tardías apareciendo únicamente un caso de estenosis traqueal en el grupo CBR.

Es difícil establecer comparaciones y sacar conclusiones entre estudios que evalúan otras técnicas de TP por diferentes motivos⁸⁴:

- ✓ Las condiciones basales del paciente pueden tener un papel predisponente.
- ✓ Los resultados están en función directa con el grado de experimentación.
- ✓ Algunas de las complicaciones más graves de la TP pueden evitarse con las medidas de seguridad adecuadas, las cuales, no han tenido un uso mayoritario en los estudios comparativos.

- ✓ La heterogeneidad existente en la definición de las complicaciones.

El *grado de experimentación del equipo* es una variable que ha sido poco recogida en la bibliografía⁶⁷. Massick et al.¹²⁵ observaron como en una serie de 100 casos de TP con CBR, el número de complicaciones era mayor en el grupo de las primeras 20 TP realizadas con respecto a los siguientes grupos concluyendo que el periodo de aprendizaje es necesario para minimizar dichas complicaciones. Igual conclusión se obtiene en los metaanálisis realizados comparando TQ y TP⁴⁹⁻⁵³. En nuestro estudio, no encontramos relación entre el periodo de aprendizaje y la aparición de complicaciones precoces, ni de manera global ($p=0,091$), ni estudiando cada complicación individualmente. En el estudio que realizamos en el corte de los primeros 70 pacientes (periodo en el cual más facultativos se encontraban en periodo de aprendizaje), aunque tampoco aparecía significación estadística con las complicaciones de forma global ($p=0,061$), sí que aparecía significación estadística entre dicho periodo de aprendizaje y la dificultad para la introducción de la cánula ($p=0,008$). Ésto, junto con el aumento del tiempo quirúrgico en las TP realizadas por personal no experto que posteriormente se comenta, indica cómo a medida que se va adquiriendo familiaridad con la CBD, va disminuyendo el tiempo necesario para su realización y se disminuyen las dificultades técnicas, al igual que sucede en otras modalidades de TP¹²⁴.

El *uso de la guía endoscópica* ha sido un requisito obligatorio en todas nuestras TP realizadas mediante CBD, siempre que no existiese contraindicación para ello como es el caso de la lesión neurológica aguda por aumento de la presión intracraneal. Existe controversia sobre el empleo del fibrobroncoscopio durante la realización de la TP. De hecho, algunos autores no ven que su uso aporte mayor seguridad técnica ni disminución de las complicaciones¹²⁶. En la tabla 5 podemos ver cómo a pesar del uso del FB en distintos estudios con otras técnicas de TP aparecen complicaciones, algunas de ellas graves, como

la laceración traqueal o la creación de una falsa vía^{66,86,89,93}.

COOK medical (www.cookmedical.com), empresa comercializadora de la técnica CBD, recomienda el uso del fibrobroncoscopio durante toda la técnica para favorecer la correcta punción traqueal, la dirección caudal de la guía, la visualización de la marca-guía negra, el correcto inflado del balón y evitar además lesiones de la pared posterior traqueal.

Es importante tener en cuenta la experiencia del observador a la hora de guiar la técnica para la correcta identificación de los distintos pasos. En nuestra serie no se observó ninguna complicación directa relacionada con el uso de la guía endoscópica aunque sí tuvimos un caso de dilatación pretraqueal que relacionamos directamente con una mala interpretación de la visión fibroscópica.

El *tiempo quirúrgico* fue de 12,82 (3-45) minutos. El 23,6% (n=27) de las TP duraron más de 15 minutos con una relación significativa con la aparición de complicaciones intraoperatorias ($p = 0,003$). Este tiempo fue superior a los estudios previos con CBD, en los que se comunicó una media de 3,3⁹⁵ y 4⁹² minutos.

También fue superior al tiempo empleado en otros estudios con otras modalidades de TP con tiempos medios que oscilan entre los 3 minutos de Kaiser et al. en su grupo de GWDF⁹¹, y los 12,5 minutos en el trabajo de Fikkers et al. sobre CBR¹²⁷.

Son varias las razones que pueden explicar estas diferencias:

✓ Tanto en los estudios previos sobre CBD^{92,95} como en otros comparativos con otras modalidades^{86,90}, solo se ha tenido en cuenta el tiempo quirúrgico desde la punción traqueal hasta la introducción de la cánula (nosotros lo contabilizábamos desde la incisión en piel), no teniendo en cuenta la previa disección por planos, que en nuestra muestra supuso más del 75% del tiempo invertido.

✓ En el 42,9% (n=49) de nuestras TP, el primer interviniente estaba en periodo de aprendizaje. La duración en estos casos fue de 13,98 (4-45) minutos sin significación estadística en relación a las TP realizadas por personal experto (p=0,441). Cuando publicamos el estudio con los primeros 70 pacientes, el tiempo durante el periodo de aprendizaje fue significativamente mayor respecto a las realizadas por personal experto (19 vs 10 minutos) con p=0,001; indicando, como ya se comentó previamente, la reducción del tiempo quirúrgico a medida que se va adquiriendo destreza en la técnica.

✓ En muchos estudios no se utilizó el fibrobroncoscopio como técnica de seguridad^{80,87,88,90,91} en la que se invierte un determinado tiempo, que en nuestro trabajo fue contabilizado como parte de la técnica quirúrgica.

Los tiempos quirúrgicos en nuestra serie se alargaron en pacientes con obesidad y con una mala extensión del cuello, con significación estadística en ambos grupos. Ambas alteraciones anatómicas dificultan la identificación de las estructuras del cuello y aumentan tanto el tiempo de disección por planos como la dificultad para la introducción de la cánula.

Uno de los primeros aspectos positivos a señalar en nuestra serie es el alto porcentaje de finalización de la técnica sin necesidad de reconvertir a otra modalidad de traqueotomía. En 3 de las TP realizadas (2,6%) *no se pudo finalizar la técnica* con CBD. Uno de los casos fue por sangrado incontrolado tras sección de una arteria tiroidea, no pudiendo relacionar este cambio de técnica a problemas con la CBD en sí porque el sangrado sucedió en el momento de la disección por planos, antes de la introducción de la aguja. En los otros 2 casos hubo imposibilidad de introducir la cánula tras 3 dilataciones cambiando de CBD a CBR. Ninguno de ellos supuso deterioro clínico ni riesgo vital para el paciente. Revisando la literatura, los porcentajes de no finalización de las distintas técnicas de TP son muy dispares, oscilando entre el 0% de Levin con CBR¹²⁸, 5% de Paran con técnica de Griggs¹²⁶ y el 16%

de Cole con técnica de RapiTrac¹²⁹.

No tuvimos ningún caso de *muerte relacionada con la técnica* ni en fase perioperatoria ni posoperatoria. Estos datos son similares a los referidos en la literatura, que sitúan la mortalidad atribuible a las técnicas de traqueotomía, tanto percutánea como quirúrgica, en torno al 0,5%^{86,120,130,131}.

Simon et al.⁷⁹ realizaron recientemente un metaanálisis sobre 45 publicaciones de TP con resultados fatales (sobre todo estudios con TPD y CBR), encontrando una mortalidad atribuible a la TP del 0,17%. Las causas más frecuentes de muerte fueron la hemorragia (38%), las complicaciones de la vía aérea (29,6%) o la perforación traqueal (15,5%). Estos datos de mortalidad atribuible a la TP son similares a los encontrados por Dennis et al.⁸⁰ en su revisión de más de 3000 TP cifrando en aproximadamente 1 muerte por cada 600 TP realizadas. Simon et al. proponen unas guías para evitar los casos catastróficos en la TP, cuyos puntos principales son: tener en cuenta las contraindicaciones de la TP, usar FB durante el proceso, necesidad de equipo entrenado, evitar TP en espacios traqueales muy bajos (más allá del tercero) y evitar salidas accidentales de la cánula de traqueotomía, dando puntos a ésta en la piel, porque la decanulación accidental puede ser una causa de pérdida de la vía aérea con resultado de muerte⁷⁹.

Complicaciones precoces

Solo aparecieron 2 casos (1,7%) de *complicaciones precoces graves* ya comentadas previamente: un paciente (0,8%) con sección de arteria tiroidea, con reconversión a TQ y otro paciente (0,8%) en el que se hizo una falsa vía tras la primera dilatación, asociando desaturación transitoria (SaO₂ <85%) sin enfisema subcutáneo. En él se realizó una segunda dilatación intratraqueal sin aparición de más complicaciones.

La *realización de una falsa vía* durante la dilatación traqueal es una complicación

prevenible con el uso de la guía endoscópica⁸⁴. A pesar de dicho uso, está descrita su aparición con incidencias que oscilan entre el 2,8%⁸⁵ con PercuTwist®, y el 4%⁸⁹ con GWDF. Sin el uso del fibrobroncoscopio también la describen Hill¹⁰³, con una incidencia del 1,6% con TPD y Fikkers^{127,130}, en sus dos estudios sobre CBR, con incidencias del 0,5 y el 1% respectivamente.

En general, nuestra incidencia de complicaciones precoces graves fue baja e inferior a la aparecida en otros estudios con otras técnicas de TP, teniendo además en cuenta que el sangrado por sección de la arteria tiroidea no se puede relacionar directamente con la CBD. Byhahn et al.⁸⁶ encontraron un 44% de complicaciones definidas como graves en su grupo de 25 pacientes con CBR, entre ellas 9 roturas de anillos traqueales y 2 desaturaciones graves y un 28% en su grupo de TPD apareciendo, además de 2 roturas de anillos y 2 desaturaciones graves, 2 laceraciones traqueales y 1 neumotórax. Van Heurn et al.⁸⁸ encontraron un 10,9% en su grupo de TP con la técnica de Griggs, entre ellas 3 hemorragias mayores y 2 falsas vías. Cantais et al.⁶⁶ en su grupo de 47 TP translaríngeas encontraron un 23,4% de complicaciones mayores, sobre todo dificultades técnicas insolucionables que obligaron a cambio de técnica quirúrgica en 11 casos, 3 pérdidas de vía aérea con hipoxemia y 1 paciente con lesión de pared posterior traqueal.

En los 2 estudios realizados previamente con CBD, Gromann et al.⁹⁵ describen en sus 20 pacientes un caso de rotura de anillo traqueal y otro de enfisema subcutáneo. Cianchi et al.⁹² encuentran en su grupo de CBD un 8% de rotura de anillos traqueales como única complicación sin repercusión clínica.

Al analizar las *complicaciones perioperatorias leves* de nuestra serie, vemos como un amplio porcentaje de las mismas, obedecen a *aspectos técnicos* producidos en muchos casos en curva de aprendizaje, como la dificultad para la introducción de la cánula o la perforación

del balón del neumotaponamiento, eventos que suponen el único hallazgo en 15 de los 39 enfermos que tuvieron algún tipo de complicación.

La *dificultad para la introducción de la cánula* ha sido un problema técnico descrito con todas las modalidades de TP, con incidencias que varían desde el 3% con CBR¹²⁷, pasando por el 9,4% con técnica de fórceps⁸⁸, hasta el 17% con técnica de PercuTwist⁸⁹. En nuestra serie hubo 19 pacientes (16,6%) en los que hubo problemas para dicha canulación, porcentaje menor que el encontrado por Cianchi et al.⁹² en su grupo de CBD (28,6%). El conseguir una buena dilatación radial de los tejidos con el inflado del balón es fundamental para que luego entre la cánula en la tráquea sin dificultad. De nuestros casos de dificultad, en 17 de ellos (89,4%), el problema se solucionó con una segunda dilatación del estoma. Los 2 pacientes en los que hubo que transformar a CBR tras 3 dilataciones tenían un IMC >30kg/m² y dificultad en la extensión del cuello, factores que podrían haber influido en la no obtención de una dilatación homogénea del traqueostoma.

Tuvimos 2 casos de *rotura del tubo de neumotaponamiento* (1,7%). En uno de los casos no había relación directa con la técnica, puesto que se produjo en la retirada del tubo orotraqueal para situarlo debajo de cuerdas vocales. El otro de los casos, sí fue una perforación del neumotaponamiento en el momento de la punción en un paciente en el que dicha punción se realizó entre cricoides y primer anillo traqueal. Es difícil encontrar referencias a este evento en la literatura, habiendo incluso autores que no lo consideran una complicación⁸⁵. Ambesh et al.⁶⁷ encontraron un 6% en su grupo de CBR y un 10% en su grupo de Griggs. Doménech³ observa un 21,9% de punciones del balón en su estudio con GWDF. No hay referencias a dicho evento en los estudios previos de CBD^{92,95}.

La complicación perioperatoria más frecuente encontrada en nuestra serie y no relacionada con problemas técnicos fue *la hemorragia* que sucedió en 21 pacientes (18,4%).

La hemorragia es una complicación relativamente habitual en los trabajos publicados con diferentes técnicas de TP. Se han descrito incidencias que oscilan entre el 2%⁸⁵ y el 35,4%⁹¹, ambas con TPD. En una reciente y amplia serie de Dennis et al.⁸⁰ solo se comunicó un caso de hemorragia en 3000 pacientes con técnica de CBR, pero que requirió intervención quirúrgica. En este estudio no se da a conocer la incidencia de hemorragias que podrían clasificarse como leves o moderadas. El carácter retrospectivo del trabajo pudo ser una limitación a la hora de recoger este tipo de complicaciones consideradas como no graves. En el grupo de Cianchi et al. con CBD, se describe una elevada incidencia de sangrado cutáneo (57,1%), aunque según los autores ninguna de estas hemorragias fue relevante⁹².

Existe una gran heterogeneidad en los estudios a la hora de valorar la incidencia de hemorragia. Algunos autores clasifican la hemorragia en leve o grave en función de los mililitros de sangre que se pierden^{67,85,97} o en función de si se soluciona simplemente con presión digital o se necesita intervencionismo y/o transfusión^{87,90,103}. Otros solo contabilizan la hemorragia si ésta es grave requiriendo intervencionismo quirúrgico^{80,94}, y otros ni siquiera definen dicha hemorragia^{66,91,92,95}.

De las hemorragias encontrados en nuestros pacientes solo 1 caso fue grave (0,8%) por sección de la arteria tiroidea durante la fase de disección por planos. El resto fueron leves, la mayoría controlados con compresión digital, y todas ellas aparecieron también en la fase de disección previa a la introducción de la aguja por lo que realmente no se pueden relacionar con la técnica CBD en sí. Lo más destacable, es que no se observó hemorragia asociada ni al inflado del balón ni a la introducción posterior de la cánula en la tráquea. Es posible que la dilatación radial del balón sea un factor protector al comprimir homogéneamente la vascularización evitando así la aparición de dicho sangrado.

No encontramos asociación entre la aparición de hemorragia y posibles factores de riesgo predisponentes a ésta como la insuficiencia renal, plaquetopenia o coagulopatía, pudiendo considerar, por lo tanto, a la CBD como una modalidad segura en enfermos con riesgo de sangrado previo a la técnica.

Hay pocos trabajos en los que se registre la presencia de *atelectasia* como complicación en la radiología de control posterior a la técnica^{35,74}. Los 4 casos de atelectasia parcial que observamos (3,5%) se resolvieron en las primeras 24 horas sin desaturación y sin necesidad de uso de fibrobroncoscopio para su resolución. No encontramos relación entre su aparición y el tiempo quirúrgico empleado.

La presencia de *rotura de anillos traqueales* durante la dilatación del estoma se observa gracias al uso de la guía endoscópica y la visión directa de dicha rotura durante la realización de la técnica. Esta complicación también se ha observado con otras modalidades de TP. Byhahn et al.⁸⁶ observaron una incidencia del 8% y del 36% en las técnicas de TPD y CBR respectivamente ($p < 0,05$). Ambesh et al.⁶⁷ en su grupo de CBR ven un 30% de rotura de anillos traqueales, no encontrando ningún caso en su grupo de GWDF ($p < 0,05$). En el estudio de Cianchi et al. se observa rotura de anillos traqueales tanto en su grupo de CBR como de CBD con una incidencia el 5,7% y 8,5% respectivamente⁹². En nuestra serie, solo observamos 1 caso (0,8%) de rotura de anillo traqueal durante el inflado del balón y la dilatación del estoma sin ocupación de la luz, sin dificultad para la introducción de la cánula y sin hemorragia asociada.

Otras complicaciones perioperatorias descritas en la literatura, tales como la laceración traqueal, el neumotórax, el enfisema subcutáneo, la obstrucción de la vía aérea, la parada

cardiorrespiratoria, o la muerte relacionada con la técnica, no han tenido ninguna incidencia en nuestro estudio^{3,14,66,67,89,91,111,127}.

Cuando observamos las *complicaciones posoperatorias* vemos que solo en 2 pacientes (1,7%) tuvimos hemorragia leve pericánula. No aparecieron complicaciones graves descritas en otros trabajos tanto de TQ como de TP^{14,36,43}. En los 2 trabajos previos sobre CBD no se definen complicaciones posoperatorias^{92,95}.

No tuvimos ningún caso de *fístula de la arteria innominada* en nuestra serie. Esta complicación aparece entre el 0,6% y el 0,8% de las traqueotomías. La arteria innominada cruza aproximadamente por el 9° anillo traqueal, con un rango entre el 6° y el 13°. Factores de riesgo para su desarrollo serían la traqueotomía excesivamente baja, la alta presión del balón del neumotaponamiento y el excesivo movimiento de la cánula de traqueotomía o de la cabeza del paciente con hiperextensiones del cuello frecuentes que van provocando lesión de la pared vascular arterial¹⁰⁰. Su clínica es hemoptisis severa o sangrado por el traqueostoma con una mortalidad cercana al 100%, por lo que lo más importante es su prevención evitando dichos factores de riesgo¹³².

Seguimiento

De los 114 pacientes a los que se les realizó TP con CBD durante el periodo de estudio, 3 fueron excluidos del seguimiento por haber tenido que cambiar de técnica para finalizar el procedimiento (1 por cambio a TQ y 2 por cambio a CBR).

Ninguno de los fallecimientos tuvo relación directa ni con la técnica de TP, ni con complicaciones tardías derivadas de ésta. A los cuatro enfermos vivos que aún permanecen con cánula se les realizó estudio fibroscópico del eje laringotraqueal, descartando lesiones a ese nivel como causa directa de la no decanulación.

Complicaciones tardías

Una de las mayores preocupaciones tras la realización de traqueotomías es la posibilidad de aparición de complicaciones a largo plazo derivadas de la técnica.

Son pocos los estudios centrados en ellas y con tamaño muestral escaso debido a¹⁰¹:

1- Elevada mortalidad intrahospitalaria y a medio plazo de los pacientes críticos candidatos a TP.

2- Puede resultar difícil localizar a los pacientes que sobreviven una vez dados de alta del hospital.

3- A los pacientes a los que se localiza, si están asintomáticos o los síntomas que tienen se atribuyen a sus enfermedades de base, puede que no se profundice más en un estudio de complicaciones tardías.

Epstein et al.¹⁰⁰ afirman que si se estudiase a largo plazo a todos los pacientes sometidos a traqueotomía la incidencia de lesiones del eje laringo-traqueal podía llegar a ser hasta del 65%.

La mayoría de los estudios comparativos y metaanálisis entre TQ y TP coinciden en que las complicaciones graves a largo plazo son muy similares en ambas técnicas con incidencias que estarían entre el 0% y el 16%^{47,49,51,53,101}, siendo en su mayoría estenosis traqueales. Lo que sí encuentran estos trabajos es significación estadística, en contra de la TQ en relación al resultado estético de la cicatriz.

Desde la aparición de las distintas modalidades de TP se ha buscado la incidencia de complicaciones tardías asociadas a cada modalidad, aunque los trabajos son escasos. La tabla 6 muestra los principales estudios realizados con una sola técnica. Entre estos estudios existe una gran heterogeneidad con respecto a aspectos metodológicos que debemos destacar:

✓ El tiempo de seguimiento de los pacientes desde la TP en los trabajos revisados es variable, oscilando desde los 4 meses¹¹³ a los 30 meses¹⁰². Además, en muchos estudios no se especifica si el tiempo transcurrido es desde la realización de la TP o desde la decanulación, teniendo en cuenta que muchos enfermos pueden estar periodos prolongados de tiempo canulados.

✓ Existe una heterogeneidad en la metodología de las revisiones. En algunos trabajos las exploraciones complementarias quedan condicionadas a la presencia de sintomatología en una entrevista previa¹⁰⁶. Hill et al.¹⁰³ realizaron únicamente una encuesta telefónica para elaborar sus conclusiones de aparición de complicaciones tardías. Walz et al.¹⁰⁷ realizaron radiografía convencional en 2 planos de la tráquea valorando la variación del tamaño de la luz traqueal antes y después de la decanulación. Otros autores añaden visión directa en el estudio mediante LT para el estudio de lesiones del eje laringotraqueal¹¹⁰⁻¹¹² y otros la visión radiológica mediante TAC cervical^{104,109}. Finalmente, otros realizan la revisión a largo plazo uniendo varias técnicas complementarias: LT y espirometría^{105,108}, LT y TAC^{102,113}, LT y Resonancia Magnética Nuclear (RMN)⁹³ o espirometría y RMN¹¹⁴.

Algunos de ellos critican el uso de determinadas pruebas diagnósticas a largo plazo. Unos rechazan la realización de LT al tratarse de una técnica invasiva y con alto grado de negativa a realizarse por parte del paciente¹⁰⁹. Otros dicen que se deben evitar técnicas que provoquen radiación tipo TAC y aconsejan la realización de LT, RMN o PFR^{93,105,108,114}. Estas últimas (PFR) han recibido críticas por los falsos negativos, al ser solo diagnóstica si la luz traqueal es de <8mm de diámetro¹⁰⁴ y por la poca correlación con los datos obtenidos mediante LT¹⁰⁵.

Para nuestro trabajo se decidió la realización de LT y TAC como pruebas complementarias. Está demostrado que la LT ofrece una visión dinámica que no la puede

dar la TAC, pudiendo existir lesiones sobre todo a nivel de cuerdas vocales que no se vean con la técnica radiológica¹¹⁰ y así mismo la TAC puede, además de facilitar el diagnóstico etiológico visualizado en la LT, mostrar otras lesiones ocultas a la visión fibroscópica. No se usó RMN por la menor disponibilidad de dicha técnica en nuestros centros.

✓ Muchos de los trabajos, como veremos después, basan sus revisiones en función de entrevistas telefónicas con encuesta clínica. A los pacientes asintomáticos no se les sometía a más pruebas con lo cual se desconocen las posibles alteraciones del eje laringotraqueal libres de síntomas. Algunas de las complicaciones tardías que pueden aparecer van a dar sintomatología en el momento de su aparición, a veces florida, como es el caso de las fístulas o las parálisis de cuerdas vocales. No ocurre así en el caso de las estenosis, dado que hay ausencia de sintomatología hasta que ésta no supera el 50-75% de la luz traqueal o bien dicha luz se reduce a $<5\text{mm}$ ^{102,105}. Por tanto, no nos podemos basar en la ausencia de clínica en un paciente para excluir complicaciones derivadas de la TP porque puede que el paciente esté asintomático, o tener síntomas inespecíficos como cambios en la voz, tos o dificultad para expulsar secreciones y tener estenosis no diagnosticadas¹¹⁴.

En ninguno de los dos estudios realizados previamente con CBD se realiza un seguimiento a largo plazo^{92,95}.

Un dato a destacar en nuestra serie es que, tras el contacto telefónico con los pacientes tras *al menos 6 meses de la decanulación*, el 100% de los pacientes decanulados vivos (n=52) estuvieron a favor de citarse para la revisión, no rechazando ninguna de las 2 pruebas diagnósticas. Por tanto, todos nuestros pacientes fueron revisados tanto con entrevista clínica, como con fibroscopia y TAC cervical, independientemente de que estuvieran asintomáticos, pudiendo así valorar las lesiones subclínicas.

Consideramos que pasados 6 meses de la decanulación es un tiempo suficiente para la posible aparición de complicaciones del eje laringotraqueal, sobre todo las estenosis. El tiempo necesario para que se desarrolle una estenosis a nivel traqueal oscila entre las 3 y las 12 semanas^{104,133}.

En los pacientes revisados se valoró la necesidad de posteriores revisiones en función de los hallazgos encontrados.

Cuando hacemos un estudio de las alteraciones laringotraqueales tras TP, hay que tener en cuenta que todos los pacientes previamente han estado sometidos a IET, en algunos casos de forma prolongada, y que está demostrado, que este hecho por sí mismo, puede contribuir a la aparición de lesiones que posteriormente podríamos atribuir a la técnica de traqueotomía^{109,134-136}. Tras la época en la que la intubación translaríngea era la técnica preferida para el mantenimiento de la ventilación mecánica prolongada, se describieron diversas lesiones góticas y a lo largo de la mucosa traqueal secundarias a la intubación. Lesiones que incluyen desde alteración en la motilidad de las cuerdas vocales a la aparición de estenosis a nivel laringotraqueal¹³².

Ya Lindholm¹³⁷ en 1970 desarrolló una escala de daño laringotraqueal para describir las lesiones por intubación translaríngea en la que se describía el edema, el eritema y la úlcera incluso con exposición del cartílago. En 1985, Bishop et al.², en un estudio experimental con perros, demostraron la aparición de eritema en la mucosa laríngea ya tras 24 horas de intubación y ulceración grave a los 7 días. El examen directo mediante fibroscopia mostraba cambios en la vía aérea tras un periodo de tiempo muy corto de intubación. Aunque la mayoría de estas alteraciones, por lo general, son reversibles una vez retirado el tubo endotraqueal, las lesiones más graves podrían dejar secuelas a largo plazo¹³ incluso produciendo lesiones estenóticas tanto en la región glótica como subglótica

generalmente relacionadas con el lugar donde el balón del neumotaponamiento se pone en contacto con la mucosa traqueal. Factores de riesgo para el desarrollo de lesiones tras IET son: la duración de dicha IET, la necesidad de reintubación, la excesiva presión del balón de neumotaponamiento o el excesivo movimiento o tracción del tubo endotraqueal^{132,133}.

El dato más destacado en la **revisión clínica** tardía de nuestros pacientes fue la ausencia de síntomas. La sintomatología más frecuentemente descrita en la literatura son los cambios en la voz, la ronquera y la disnea¹⁰³⁻¹¹³. En nuestra serie 11 pacientes (21,1%) presentaron algún síntoma en las semanas posteriores a la decanulación (lo más frecuente, la ronquera no persistente), algunos de ellos asociando varios síntomas a la vez, pero ninguno de ellos permanecía con clínica pasados los 30 días de retirada la cánula.

En relación al **resultado estético de la cicatriz** del traqueostoma, se hace referencia únicamente a la valoración subjetiva por parte del paciente y sus familiares en el momento de la revisión, observando cómo mayoritariamente los resultados son satisfactorios. Un resultado estético malo debe ser considerado como una complicación a largo plazo de la técnica, requiriendo a veces incluso corrección quirúrgica. Como ya se comentó previamente, ha quedado demostrado en la bibliografía que el resultado estético es peor tras TQ que tras TP debido, entre otros posibles factores, al mayor tamaño de la incisión con mayor manipulación de tejidos, lesiones de pequeño vaso y posibilidad de infección y aumento del tejido de granulación.

No son muchos los trabajos sobre TP que aborden los resultados estéticos a largo plazo y sus resultados muestran porcentajes de problemas cosméticos, con necesidad incluso de corrección quirúrgica, que llegan a alcanzar hasta el 14,1% con TPD¹⁰², o el 9,8% con GDWF¹¹¹.

En nuestras revisiones, solo 3 enfermos (5,7%) consideraron el resultado como malo. Los 3 pertenecían al grupo de pacientes revisados de menor edad, aspecto que puede influir en la propia valoración. La incisión realizada en la técnica de tan solo 2 centímetros, junto con la dilatación radial homogénea del balón con colapso vascular y minimización del sangrado son factores favorecedores a una mejor cicatrización posterior del traqueostoma.

El número de pacientes con **alteraciones del eje laringotraqueal** fue de 11 (21,1%), teniendo en cuenta que algunas de las lesiones puede que no estén relacionadas con la técnica CBD como la paresia y la parálisis de cuerdas encontradas, así como la calcificación tiroidea en la zona teórica de entrada de la cánula. Sólo 2 pacientes (3,8%) tenían lesiones graves. A resaltar la similitud encontrada en los hallazgos radiológicos y por visión directa de la fibroscopia.

Las *lesiones en las cuerdas vocales* no se suelen relacionar directamente con complicaciones atribuibles a la técnica de traqueotomía, por lo que no se refleja su incidencia en los trabajos que estudian complicaciones tardías. Al estar estas lesiones por encima del estoma, se suelen relacionar más con complicaciones derivadas de la IET o con la propia enfermedad del paciente¹³⁵. En nuestra serie 3 pacientes (5,6%) presentaban lesiones a nivel glótico. Ninguna de ellas tenía relación directa con la CBD. Uno de los pacientes sufrió una meningitis neumocócica con parálisis bilateral de dilatadores dejando las cuerdas en adducción. El origen de esta alteración fue central por su cuadro infeccioso. Otro de los pacientes tenía paresia de cuerda vocal izquierda, asociada a cirugía de cuello ipsilateral previa con lesión del nervio recurrente durante la intervención. Se debe destacar que estos 2 pacientes tuvieron que ser recanulados precozmente (con FB posterior a dicha recanulación que descartaba lesiones estenóticas), que fueron del grupo de enfermos que

más tiempo permanecieron canulados y que ambos presentaron en la revisión las estenosis más graves (>50%). El tercer paciente con lesión en cuerdas vocales presentaba un engrosamiento de dicha cuerda de origen no maligno en la revisión, pero fue un paciente que se decanuló de forma precoz.

Las *estenosis laringotraqueales* aparecen en la literatura como la lesión tardía más frecuente tanto en la TQ como en la TP con incidencias globales que rondan el 16% y el 10% respectivamente^{101,102,105}. Está descrito que tan solo entre un 3% y un 12% de las estenosis producen síntomas^{100,133}. La clínica suele ir apareciendo a medida que la luz traqueal va disminuyendo, comenzando con tos y dificultad para aclarar secreciones cuando la estenosis ocupa >50% de la luz traqueal, apareciendo disnea cuando dicha luz es <10mm y estridor cuando es <5mm^{104,105,136}. Por tanto, si tan solo se realiza revisión a los pacientes sintomáticos, es posible que se esté minimizando el número de estenosis reales aunque éstas sean asintomáticas. Otro factor a tener en cuenta cuando se revisa la literatura, es que muchos autores solo hablan de presencia de estenosis cuando ésta es grave (>50% de la luz ocupada) sin tener en cuenta estenosis con valores inferiores. En los pocos trabajos encontrados en los que se revise a los pacientes asintomáticos y que además se contabilice cualquier grado de estenosis, la incidencia de éstas aumenta considerablemente tanto tras TQ llegando hasta en 63%³⁴, como tras TP encontrando incidencias incluso del 90%¹⁰⁵.

Como ya se avanzó anteriormente, la aparición de una estenosis traqueal no nos asegura que la causa de ésta sea la traqueotomía, pudiendo ser consecuencia de la IET^{100,132,136}. Leonard et al.¹⁰⁸ cifran en alrededor del 19% la incidencia de estenosis tras IET y Zias et al.¹³³ calculan que se produce una estenosis secundaria a IET en 4,9 casos por millón de pacientes/año. El tiempo de IET podría ser un factor predisponente al desarrollo

de estenosis. Young et al.¹¹⁴ en su grupo de TPD precoz (media de 4 días de IET) ven una prevalencia de estenosis del 10%, mientras que en estudios previos, donde la duración de la IET está entre los 7 y los 18 días, el número de estenosis encontradas es mayor (entre el 36% y el 39%), pudiendo plantearse el debate acerca de si la traqueotomía precoz disminuye la incidencia de estenosis a largo plazo pero sin existir en la actualidad estudios que lo demuestren^{93,102}.

Nuestro estudio no muestra diferencias significativas en la aparición de lesiones tardías entre pacientes con IET inferiores o superiores a 14 días ($p=0,584$).

Las causas y posibles localizaciones de las estenosis secundarias a traqueotomía son varias^{100,132,133}:

- 1- Por excesivo tejido de granulación en la curación de la zona del estoma o en las áreas de rotura de cartílagos traqueales.
- 2- Por efecto de la isquemia local debido al balón de neumotaponamiento con excesiva presión, que provoca una reacción fibrótica.
- 3- Por lesión directa de la punta de la cánula sobre la mucosa traqueal, provocando una reacción inflamatoria secundaria.
- 4- Por necrosis directa del cartílago al apoyarse en él la cánula.

La localización más frecuente de aparición de estenosis es a nivel del estoma o subestomal. Sin embargo, también pueden aparecer por encima del estoma. Estas últimas podrían deberse a lesiones de la guía o de los dilatadores utilizados durante la técnica, que provocarían daño en la mucosa traqueal¹³⁸.

Algunos autores hablan de factores de riesgo para la formación de estenosis traqueales: Zias et al.¹³³ apuntan a la traqueotomía de localización muy alta, IET prolongada previa, uso crónico de esteroides, edad avanzada y sexo femenino. Sue et al.¹³² añaden a lo anterior el tamaño de la cánula, los balones de neumotaponamiento sobreinflados, las

recanulaciones repetidas y la propia gravedad del paciente. Epstein et al.¹⁰⁰ hablan de la posible influencia de la colonización bacteriana a la hora de producirse una estenosis a cualquier nivel, recomendando mantener el estoma bien cuidado, evitando sobreinfecciones de la zona. Otros autores encuentran una menor prevalencia de estenosis traqueal o mínimos cambios traqueales en los pacientes con menor tiempo de canulación, aunque sin significación estadística^{93,105,114}.

En nuestra serie encontramos 8 pacientes con estenosis traqueal (15,3%) de cualquier graduación, visualizada tanto radiológicamente como por visión directa con el fibroscopio. De ellas, 6 fueron a nivel estomal y 2 subestomal. Solo en 2 enfermos (3,8%) dichas estenosis fueron graves (>50%), permaneciendo ambos asintomáticos. Coincide que estas 2 estenosis son las únicas de localización subestomal. Ésto y el hecho de haber sido 2 de los enfermos con más tiempo de canulación debido a alteración en la motilidad de las cuerdas vocales, hace pensar como causa del granuloma cicatricial, el continuo inflado del balón de neumotaponamiento de la cánula, junto con el roce permanente de la punta de ésta sobre la mucosa.

Esta incidencia de estenosis es similar a la encontrada en otros trabajos sobre otras modalidades de TP, teniendo además en cuenta, que algunos de ellos solo hacen pruebas complementarias a los pacientes sintomáticos y otros hablan de estenosis traqueal solo cuando la luz se reduce en >10%^{104,114}, o incluso algunos solo cuando es >50%¹⁰³. Law et al.¹⁰⁵ critican que se descarten las estenosis de <50% en los estudios porque las considera importantes ante un posible requerimiento de nueva IET (posible IET difícil con necesidad de tubo endotraqueal de menor tamaño de lo habitual) o por la posible presencia de sintomatología inespecífica atribuida a enfermedades previas.

Los hallazgos en cuanto a estenosis traqueales encontradas en distintos trabajos se resumen a continuación, pudiendo observar la heterogeneidad en la metodología que usan

los distintos autores en las revisiones (tabla 6).

Van Heurn et al.¹⁰⁴ (TPD) encontraron una prevalencia de estenosis de >10% medida por TAC del 26%. Pasados 3 meses de la decanulación, solo revisaron a 54 pacientes de los 80 decanulados y no consideraron las lesiones de <10%.

Law et al.¹⁰⁵ (TPD) en su revisión de 41 pacientes mediante PFR y LT vieron en 32 pacientes (78%) estenosis de <10%, definiéndolas como cicatrices o pequeños espolones mucosos. Estenosis de >10% la observaron en 4 casos, habiendo 1 paciente con una estenosis del 40%. Se trata de un estudio retrospectivo en el que debían transcurrir al menos 6 meses de la decanulación.

Rosembower et al.¹⁰⁶ (TPD) solo hicieron revisión a largo plazo con LT a los 15 pacientes que estaban sintomáticos tras más de 1 año de la decanulación (del total de 55 pacientes decanulados), encontrando únicamente 1 paciente con inflamación de aritenoides.

Walz et al.¹⁰⁷ (TPD), en su revisión con radiografía convencional de dos planos a 106 pacientes transcurridos al menos 6 meses de la decanulación, encontraron un porcentaje alto de estenosis, el 43% con lesión de >10%. Cuatro de estos pacientes tenían estenosis del 50% estando solo uno de ellos sintomático.

Leonard et al.¹⁰⁸ (GWDF) realizaron un cuestionario clínico telefónico a los 49 supervivientes tras 6 meses de la decanulación, encontrando sintomatología en 27 de ellos (55%). Se les invitó a realizarse revisión mediante LT y pruebas de función respiratoria (PFR). Solo 11 pacientes acudieron a la revisión. Los volúmenes de flujo inspiratorio y espiratorio fueron normales en todos los pacientes. Solo se realizó LT en 10 pacientes, no encontrando alteraciones significativas valorables excepto algunos con mínima imagen de cicatriz en la teórica zona de entrada de la cánula.

Steele et al.¹⁰⁹ (GWDF) revisaron a 25 pacientes mediante TAC tras al menos 6 meses de la decanulación, encontrando un 32% de los pacientes (n=8) con clara dilatación traqueal,

sobre todo de pared posterior y en una localización teórica por encima del balón de neumotaponamiento de la cánula de traqueotomía. No encontraron ninguna otra lesión y explicaron la posible dilatación con el hecho de que con esta técnica se produce una disrupción en la pared traqueal tal, que posteriormente a la decanulación es difícil la normal curación y cicatrización de dicha tráquea.

Norwood et al.¹⁰² (TPD) de los 100 pacientes con los que se entrevistaron telefónicamente, solo 48 aceptaron revisión con TAC. Encontraron un porcentaje importante de estenosis: 8 pacientes (17%) con estenosis de $\leq 10\%$, y 15 (31%) con estenosis de $>10\%$ (1 paciente con obstrucción severa de $>50\%$ que además asociaba traqueomalacia). Treinta y ocho de estos pacientes aceptaron la realización de LT encontrando un 21% de pacientes (n=8) con alteraciones visibles, entre ellas: granuloma laríngeo, anormalidades en las cuerdas vocales, edema laríngeo y traqueomalacia. La media de tiempo entre traqueotomía y revisión fue de 21 meses.

Dollner et al.¹¹⁰ (GWDF) revisaron a 19 pacientes de los 39 pacientes supervivientes de cirugía cardíaca con una media de tiempo entre la TP y la revisión de 17 meses. Valoraron el grado de estenosis mediante LT midiendo el TLS (Tracheal Luminal Stenosis) y dividiendo la estenosis en 4 grados según el porcentaje de obstrucción traqueal. Llama la atención que en todos los pacientes encuentran algún grado de estenosis: 7 casos (36,8%) con estenosis grado I ($<10\%$), 10 (52,6%) con estenosis TLS grado II (10-25%), y 2 (10,5%) con estenosis TLS grado III (25-50%). No vieron ningún caso de grado IV. Solo 1 de los casos grado III estaba sintomático en el momento de la revisión. Como explicación del alto índice de estenosis observadas, ven que prácticamente todas están asociadas a rotura de anillos traqueales y punciones traqueales demasiado altas, con un porcentaje elevado de fracturas del cartílago cricoides, recomendando por ello punciones más caudales y guiadas por LT. También ven 2 pacientes con traqueomalacia obstructiva.

Fikkers et al. han realizado varios trabajos revisando las complicaciones tardías de la TP: en 2002¹¹¹ revisaron a 106 pacientes que habían sido tratados con la técnica de GWDF tras pasar una media de tiempo de 2,5 años. Ofrecieron revisión a los que presentaban síntomas en el interrogatorio y solo algunos de ellos acudieron a dicha cita. No se especifica a cuantos pacientes se le realizó LT. Encontraron solo 1 paciente que presentaba estridor inspiratorio debido a estenosis subglótica, que precisó colocación de stent. En 2004 presentaron otro trabajo comparando CBR con GWDF, también basado en la entrevista telefónica y posterior revisión a 107 y 100 pacientes respectivamente¹³⁰. Solo da la oportunidad de revisión a aquellos con alguna sintomatología mediante LT. De los pacientes sintomáticos que aceptan revisarse, se observan como complicaciones mayores en el grupo de GWDF: 1 paciente con estenosis traqueal que precisó la colocación de stent y 1 paciente con granuloma estomal al que se le trató con láser, y en el grupo CBR: 1 paciente con estenosis grave (>50%), al que inicialmente se le colocó un stent pero al recidivar la estenosis se le realizó resección traqueal quirúrgica. Finalmente en 2011⁹³ vuelven a estudiar las complicaciones en 2 grupos randomizados (CBR y GWDF) pero esta vez con revisión a 31 pacientes con LT y RMN encontrando un 39% de estenosis traqueales sin especificar el grado de las mismas (aunque dice que no son graves), ni si es más frecuente en una u otra técnica.

Carrer et al.¹¹² hacen un estudio de 181 pacientes a los que se había realizado TP (48 con TPD y 133 con PercuTwist) pasados al menos 3 meses de la decanulación. Se realizó LT a los sintomáticos, observando que solo tenían estenosis los pacientes con decanulación tardía (>30 días): 1 enfermo con estenosis traqueal que requiere colocación de stent y 2 enfermos con granuloma recidivante en la zona del estoma que precisaron cauterización con láser. No explican si las complicaciones encontradas corresponden a la técnica de TPD o a la de GWDF, ni a qué las atribuyen.

Karvandian et al.¹¹³ (TPD) usan LT y TAC para la revisión de 20 pacientes tras al menos 4 meses de la decanulación. Encontraron estenosis subglótica en el 85% de los pacientes con canulación de más de 3 semanas (53% con estenosis de <50%).

Young et al.¹¹⁴ (CBR) realizaron una entrevista telefónica a 305 supervivientes al menos 3 meses después de la decanulación. Tan solo 50 aceptaron hacerse la revisión con RMN y PFR. Encontraron 5 casos (10%) de estenosis por RMN con una media de reducción del 30% con rangos del 16 al 46%. Todos ellos asintomáticos. El propio autor reconoce la escasa muestra de revisiones y el no poder saber si los éxitos previos a la revisión podrían tener relación con algún grado de obstrucción en vía aérea.

El tratamiento de las estenosis traqueales va a depender de la clínica del paciente. Las técnicas van desde la más usada, que es la electrocoagulación con láser, a la dilatación del área estenosada con balón, la colocación de stents traqueales o la resección del segmento estenosado, reservada esta última para los casos más graves o para aquellas estenosis recidivantes con las medidas anteriores. Ninguno de los 2 pacientes con estenosis grave en nuestra serie ha requerido hasta el momento intervencionismo. Ambos pacientes se están revisando cada 3 meses en el servicio de ORL con repetición de LT. El paciente con la paresia de cuerda vocal izquierda y estenosis ha recuperado la motilidad, aunque persiste la estenosis. El paciente con parálisis bilateral de dilatadores de cuerdas vocales de origen central, en la segunda revisión tenía ya apertura entre cuerdas vocales suficiente para introducir el FB, permaneciendo la estenosis que previamente se había visto en al TAC.

La aparición de *desplazamientos de cartílagos* traqueales sin ruptura de éstos es otra de los hallazgos en nuestra serie. Vimos 2 pacientes con desplazamiento antero-posterior del 2º anillo traqueal con producción de estenosis leves del 5% y el 20% respectivamente y 1

paciente con desplazamiento cráneo-caudal del primer anillo traqueal sin provocar estenosis. Podemos relacionar estos hechos a la técnica y en particular al momento de inflado del balón, pudiendo éste desplazar los anillos traqueales. Solo en 1 caso se asoció el desplazamiento del cartílago a la ruptura del mismo y estenosis leve (8%).

No existen referencias en la literatura sobre desplazamientos de cartílagos traqueales como hallazgo a largo plazo.

No tuvimos ningún caso de *fístula traqueoesofágica*, como sí se han visto en otros estudios con otras modalidades de TP^{102,103}. Es una complicación infrecuente de las traqueotomías que ocurre en menos del 1% de los casos. Es posible su formación durante la realización de una TP en la que se lesione la pared posterior de la tráquea directamente, o de manera diferida por un excesivo hinchado del balón o por lesión en pared posterior por traumas continuados de la punta de la cánula de traqueotomía^{100,136}. Las posibilidades de tratamiento se basan o bien en la cirugía reparadora, o en la colocación de doble stent en las luces traqueal y esofágica.

No se encontraron tampoco casos de traqueomalacia en nuestros pacientes. La *traqueomalacia* se produce por isquemia local que posteriormente degenera en condritis y destrucción del cartílago¹⁰⁰, y están descritas en diversas revisiones a largo plazo tanto tras TQ^{43,45} como tras TP^{102,103}. Va a provocar que la tráquea sea más distensible y como consecuencia, un colapso de la vía aérea en la inspiración por falta de soporte cartilaginoso. Siempre habrá que descartarla en paciente con historia de traqueotomía y disnea. Para solucionarlo en el paciente ventilado en situación aguda, se usarán cánulas de traqueotomía más largas que sobrepasen la zona malácica a la espera de tratamiento definitivo que consistirá en la colocación de un stent o en cirugía reparadora de dicha zona.

Cuando intentamos relacionar la aparición de lesiones del eje laringo-traqueal con distintas variables no encontramos relación estadísticamente significativa con posibles factores de riesgo que, a priori, podrían favorecer la aparición de dichas lesiones como podrían ser los días de IET, la duración de la técnica o la aparición de complicaciones precoces durante la ejecución de la misma. Los días de canulación tampoco tenían relación estadísticamente significativa con la aparición de complicaciones a largo plazo ($p=0,406$), pero sí observamos como las complicaciones más relevantes observadas (1 cierre tardío de la herida quirúrgica, 1 infección tardía de la herida quirúrgica y las 2 estenosis graves) sucedieron todas en pacientes con tiempos de canulación por encima de 30 días. El periodo de aprendizaje tan solo alargaba el tiempo quirúrgico pero sin relación ni con la aparición de complicaciones precoces ni tardías. Estos resultados coinciden con los encontrados por otros autores^{114,139,140}.

VIII-CONCLUSIONES

1. La TP con el método de CBD es una técnica segura con una incidencia de complicaciones intraoperatorias y posoperatorias no superior a otras modalidades de TP.
2. La TP con CBD es una técnica con una baja incidencia de complicaciones graves a largo plazo. La complicación tardía más frecuente es la estenosis traqueal leve.
3. La ausencia de sintomatología no excluye la existencia de estenosis traqueales graves.
4. La falta de correlación entre la clínica y las lesiones graves aconsejan establecer protocolos de seguimiento para una evaluación a largo plazo de pacientes que han sido sometidos a traqueotomía percutánea en la UCI, en particular pacientes con tiempos de canulación superior a 30 días.
5. La aparición de complicaciones durante la realización de la técnica no se relaciona con el posterior desarrollo de complicaciones tardías.
6. El rendimiento de la laringotraqueoscopia y la TAC son similares, por lo que la elección de una u otra dependerá de las características o preferencias de los pacientes y de las posibilidades organizativas de cada centro, considerando el coste-efectividad de ambas técnicas.
7. El periodo de aprendizaje no se relaciona con mayor número de complicaciones graves ni precoces ni tardías. A medida que se va adquiriendo destreza en la TP con CBD disminuyen tanto el tiempo quirúrgico como las dificultades técnicas.

IX-ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado.

Complicaciones tardías de la traqueotomía percutánea por el método de Ciaglia Blue Dolphin

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN

Su familiar se encuentra ingresado en la Unidad de Medicina Intensiva por presentar una patología que requiere los máximos cuidados y un control estricto de sus constantes vitales.

Ha sido necesario en él la colocación de un dispositivo faringotraqueal para preservar la vía aérea y facilitar el intercambio gaseoso mientras que su cuerpo no sea capaz de realizar dicha función correctamente. Ya se le ha explicado la necesidad en este momento de realizar una traqueotomía en su familiar como parte de su tratamiento y usted ha dado el consentimiento para la realización de ésta.

Se conocen bastante bien las complicaciones a corto plazo que pueden surgir con las traqueotomías percutáneas, como bien ya se le habrá informado. Lo que lamentablemente no está bien documentado son las complicaciones a largo plazo que dicha técnica quirúrgica puede ocasionar en los enfermos. Sabemos que algunos enfermos a lo largo de los meses van desarrollando pequeñas lesiones traqueales y en cuerdas vocales. Afortunadamente la mayoría de esas lesiones son asintomáticas.

Conocer las lesiones que se pueden producir a largo plazo dependiendo de las características del enfermo y de la enfermedad que le ha causado el ingreso en UCI, permitiría poder establecer factores de riesgo de desarrollar a largo plazo lesiones faringotraqueales en pacientes traqueostomizados pudiendo establecer en ellos la necesidad de revisiones periódicas por el servicio de Otorrinolaringología. Con ello evitaríamos que enfermos en los que se ha puesto todo la maquinaria humana y técnica disponible con el tiempo tenga una calidad de vida mermada.

La inclusión en este estudio implica la revisión de su familiar en un plazo no inferior a 6 meses con la realización de entrevista clínica, fibroscopia por parte del servicio de Otorrinolaringología, y TAC por parte del servicio de Radiodiagnóstico. Mediante la fibroscopia podríamos ver directamente el estado de la faringe, cuerdas vocales y parte de la traquea. Veríamos si se ha producido algún tipo de lesión secundaria a la traqueotomía realizada. Con el TAC lograríamos ver y estratificar lesiones no visualizadas directamente pero que en su día pueden generar clínica en el paciente.

No existen prácticamente ningún efecto secundario en la realización de la fibroscopia y prácticamente no existen molestias durante su realización. Se usará anestesia local en caso de intolerancia a la prueba. Para la realización del TAC solo se usará contraste intravenoso si es necesario estrictamente y siempre que no existan contraindicación para ello. El único efecto nocivo debido al TAC es la radiación recibida durante la prueba.

Pasados los 6 meses de la traqueotomía nos pondremos en contacto con usted y/o con el paciente para la realización de la revisión. Concretaremos una cita en las consultas externas de ORL y de radiología para poder realizar ambas pruebas el mismo día.

Los registros de participación en este estudio de investigación, así como sus datos médicos se guardarán y se mantendrán de forma confidencial, de acuerdo con las leyes y normas institucionales vigentes.

Su participación en el estudio es voluntaria y no invalida la realización de la traqueotomía que su familiar necesita en estos momentos. Podrá retirar su consentimiento para participar en cualquier momento sin dar explicaciones y sin que esta decisión influya en los cuidados que su familiar deberá seguir recibiendo.

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN

Paciente:.....

Familiar:.....

DNI / NIF: Parentesco con el paciente:.....

Estudio no comercial, prospectivo de cohorte que pretende estudiar las complicaciones a largo plazo que surgen tras la realización de la traqueotomía percutánea mediante la técnica habitual en nuestra unidad que es Ciaglia Blue Dolphin

El Dr/Dra me ha propuesto participar en el estudio arriba mencionado realizado por el servicio de Medicina Intensiva del Hospital, cuyo fin es el estudio de complicaciones tardías de la realización de traqueotomía percutánea. Dentro de 6 meses seremos avisados para una revisión en la cual se realizará exploración e interrogatorio clínico, realización de fibroscopia y TAC cervical. Con estas pruebas podremos ver la anatomía faringotraqueal de mi familiar tras haber llevado un dispositivo externo durante un tiempo y en caso de existir patología aún asintomática podremos valorar seguimiento médico para evitar mayores complicaciones.

ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO BAJO LAS CONDICIONES AQUÍ INDICADAS

Mi consentimiento no exime a los investigadores de sus responsabilidades. Conservo todos mis derechos garantizados por ley. Si lo deseo, seré libre en todo momento de finalizar mi participación. Los datos que me conciernen serán estrictamente confidenciales.

Solo autoriza su consulta a las personas que están realizando el estudio, designadas por los responsables del estudio y eventualmente a un representante de las Autoridades sanitarias.

Este estudio ha recibido la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital

..... y cumple los requisitos legales.

Firma del familiar del paciente

Firma del investigador o del médico que lo representa

Firma del paciente:

Yo una vez que he mejorado de las circunstancias que me obligaron a ingresar en la UCI y a la realización de traqueotomía percutánea estoy de acuerdo con la decisión de mis familiares, en la entrada en el estudio para evaluar las complicaciones de dicha traqueotomía a largo plazo una vez que se me han explicado las razones para dicho estudio y las técnicas a realizar.

Fecha de la firma:

Firma del paciente

Anexo 2. Hoja de recogida de datos.

Pegatina del enfermo

VARIABLES CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICAS

Caso número:	Día de ingreso en el hospital:	Día de ingreso en la UCI:
Número de historia clínica:	Edad:	Sexo:
Teléfonos de contacto:		
Procedencia: A- URGENCIAS; B- PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN; C- QUIRÓFANOS		
Diagnóstico al ingreso en UCI (definir):		APACHE II (primeras 24 horas):
Causa del ingreso:		
A -MEDICO (definir):	B- QUIRÚRGICO (definir):	- programado - urgente

VÍA AÉREA

Día de intubación:	Nº diámetro tubo traqueal:	Intubación difícil: SI / NO
Modo de intubación: A- OROTRAQUEAL B- NASOTRAQUEAL	Grado de Cormack:	
Causa de ventilación mecánica:	Causa de VM por IRA:	

VARIABLES ANATÓMICAS (marcar con una X)

Obesidad (IMC > 30 kgs/m2)	Trauma traqueal previa	Traqueitis / edema (visión por fibroscopia)
No correcta extensión del cuello	Cicatriz de esofageotomía	NINGUNA

VARIABLES FISIOLÓGICAS (en el momento de la TP)

FiO2:	PEEP:	Actividad de protombina (%):	Recuento de plaquetas:
Insuficiencia renal (creatinina ≥ 2 mg/dl y urea ≥ 50 mg/dl): SI / NO Aguda / Crónica			
Técnicas de depuración extrarrenal: SI / NO CONTINUA / INTERMITENTE			
Diabetes: SI / NO		EPOC previo: SI / NO	
Reintubación previa a la TP: SI / NO		PRECOCES (<48 HORAS) / TARDÍAS (>48 HORAS)	
Reintubación por extubación accidental: SI / NO		SOFA (hemodinámico el día de traqueotomía):	

TRAQUEOTOMÍA

Día de la realización de la traqueotomía:	Días de intubación previos:	Duración de la TP:
Periodo de aprendizaje: SI / NO	Razón de la traqueotomía:	
Localización del traqueostoma:		

COMPLICACIONES PERIOPERATORIAS (N=no; S=si; L=leve; G=grave)

Hemorragia: N / S / L / G ;	Lesión pared posterior de la traquea: S / N ;	Desaturación: N / S / L / G
Imposibilidad de finalizar la técnica: N / S ; Cambio a TQ: N/S; Cambio a otra modalidad de TP: N/S (definir):		
Pérdida de control de vía aérea: N / S / L / G ;	Dificultad para insertar la cánula: S / N ;	
Hipotensión arterial: N / S / L / G ;	Perforación de neumotaponamiento: N / S / L / G	Atelectasia: N / S / L / G;
Barotrauma: N / S definir:		
Rotura de anillos traqueales: N / S ;	Rotura traqueal: N / S ;	Falsa vía: S / N;
PCR relacionada con la técnica: S / N;	Muerte relacionada con la técnica: : S / N	
Otras (definir):		

COMPLICACIONES POSOPERATORIAS (N=no; S=si)

Hemorragia: N / S/L/G;	Muerte relacionada con la técnica: : S / N	Infección del estoma: S / N
Fístula de arteria innominada: S / N	Fístula traqueobronquial: S / N	

DECANULACIÓN

Decanulación: SI / NO	Tiempo entre TP y decanulación:	Causa de no decanulación (definir):
Lugar de la decanulación: A- UCI ; B- Planta de hospitalización ; C- Desde hospital de crónicos		
Necesidad de reapertura del traqueostoma: SI / NO	Causa (definir):	
Éxito durante la canulación: SI / NO	Lugar del éxito:	Día de éxito:
Observaciones:		

REVISIÓN

Tiempo desde la TP a la revisión:

Tiempo desde la decanulación a la revisión:

CLÍNICA (marcar con una X)				
Disnea	Disfagia	Estridor	Ronquera	Disfonía
Dolor cervical		Cierre tardío de la herida		Infección tardía de la herida
Observaciones:				
VALORACIÓN ESTÉTICA (marcar con una X)				
Muy buena	Buena	Regular	Mala	
Observaciones:				
VALORACION ORL (marcar con una X)				
Paresia de cuerdas vocales	Parálisis de cuerdas vocales	Edema o eritema		
Hematomas	Necrosis o ulceración			
Localización de lesiones anteriores (definir):				
Estenosis: Localización (definir):				
Causa (definir):				
Grado: <10% ; 10-25% ; 25-50% ; >50%				
Otras alteraciones anatómicas sin estenosis (definir):				
Observaciones:				
VALORACIÓN RADIOLÓGICA (marcar con una X)				
Fístulas traqueoesofágicas	Fístula de arteria innominada	Traqueomalacia		
Lesiones de la glándula tiroidea (definir):				
Estenosis: Localización (definir):				
Causa (definir):				
Grado: <10% ; 10-25% ; 25-50% ; >50%				
Otras alteraciones anatómicas (definir):				
Observaciones:				

X-BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Mallick A, Bodenham AR. Tracheostomy in critically ill patients. *Eur J Anaesthesiol* 2010;27:676-682.
- ² Bishop M, Hibbard A, Fink B, Vogel A, Weymuller E. Laryngeal injury in a dog model of prolonged endotracheal intubation. *Anesthesiology* 1985;62:770-773.
- ³ Doménech J. Traqueotomía percutánea según el método de Griggs. Estudio de la técnica, como acceso instrumental de la vía aérea en pacientes de UCI sometidos a ventilación mecánica. (Tesis Doctoral). Barcelona 2005.
- ⁴ McClellan RM. Progress in Anaesthesiology. Proceedings of the 4° World Congress of Anaesthesiologist, Amsterdam, Holland. Excerpta Medica;1970.195-196.
- ⁵ Gordon BL. The romance of Medicine. Philadelphia: FA Davis; 1947.
- ⁶ Galdós P, Balciscueta F, Bua S, Truchero R. Alternativas a la traqueotomía. En: Suárez C, Gil-Garcedo LM. Tratado de Otolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. 2ª ed. España: Ediciones Médica Panamericana;1999. p. 2801-2821.
- ⁷ Frost EA. Tracing the tracheostomy. *Ann Otol* 1976;85:618-624.
- ⁸ Van Heurn L, Brink P. The history of percutaneous tracheotomy. *J Laryngol Otol* 1996;110:723-726.
- ⁹ Stoller JK. The history of Intubation, Tracheostomy, and Airway Appliances. *Respir Care* 1999;44:595-601.
- ¹⁰ Jackson C. Tracheostomy. *Laryngoscope* 1909;19:285-290.
- ¹¹ Lassen HC. The epidemic of poliomyelitis in Copenhagen.1952. *Proc R Soc Med* 1954;47:67-71.
- ¹² Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography. *Acta Radiol* 1953;39:368-376.
- ¹³ Durbin CG. Tracheostomy: Why, When, and How?. *Respir Care* 2010; 55:1056-1068.
- ¹⁴ De Leyn P, Bedert L, Delcroix M, Depuydt P, Lauwers G, Sokolov Y et al. Tracheostomy: clinical review and guidelines. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2007;32:412-421.
- ¹⁵ Groves DS, Durbin CG. Tracheostomy in the critically ill: indications, timing and techniques. *Curr Opin Crit Care* 2007;13:90-97.
- ¹⁶ Añón J.M, Gómez-Tello V, González-Higueras E, Oñoro J.J, Córcoles V, Quintana M et al. Modelo de probabilidad de ventilación mecánica prolongada. *Med Intensiva* 2012;36:448-495.
- ¹⁷ Hernández C, Bergeret JP, Hernández M. Traqueostomía: principios y técnica quirúrgica. *Cuad. Cir.* 2007;21:92-98.
- ¹⁸ Nasser A, Celedón C, Nazar R, Tapia L, Ilabaca S. Evaluación de la técnica clásica de traqueotomía. *Rev otorrinolaringol cir cab-cuello* 2002;62:251-254.
- ¹⁹ Shelden C, Pudenz R. Percutaneous tracheostomy. *JAMA* 1957;165:2068-2070.
- ²⁰ Toy FJ, Weinstein JD. A percutaneous tracheostomy device. *Surgery* 1969;65:384-389.
- ²¹ Ciaglia P, Firsching R, Syniec C. Elective percutaneous dilatational tracheostomy. *Chest* 1985; 87:715-719.

- ²² Schachner A, Ovil J, Sidi J, Avram A, Levi M. Rapid Percutaneous Tracheostomy. *Chest* 1990;98: 1266-1270.
- ²³ Griggs W, Worthley L, Gilligan J, Thomas P, Myburg J. A simple percutaneous tracheostomy technique. *Surg Gynecol Obstet* 1990;170:543-545.
- ²⁴ Fantoni A, Ripamonti D. A non-derivative, non-surgical tracheostomy: the translaryngeal method. *Intensive Care Med* 1997;23:386-392.
- ²⁵ Byhahn C, Lischke V, Halbing S, Scheifler G, Westphal K. Ciaglia Blue Rhino: a modified technique of percutaneous dilatational tracheostomy. Technique and early results. *Anaesthesist* 2000;49:202-206.
- ²⁶ Frova G, Quintel M. A new simple method for percutaneous tracheostomy: controlled rotating dilation. A preliminary report. *Intensive Care Med* 2002;28:299-303.
- ²⁷ Mateu A. Protocol de la traqueostomia temporal percutània dissecada (TTPD). Mètode del Toracotraq. Hospital Universitari de Bellvitge. 2010.
http://www.bellvitgehospital.cat/info_corporativa/ebellvitge/traqueo.pdf.
- ²⁸ Byhahn C, Zgoda M, Birkelbach O, Hofstetter C, Gromann T. Ciaglia Blue Dolphin: a new technique for percutaneous traqueostomy using ballon dilation. Proceedings of the 28th International Symposium on Intensive care and Emergency Medicine 2008 18-21 March; Brussels, Belgium. *Critical care* 2008, 12:P333.
- ²⁹ Biderman P, Winbroum A, Rafaeli Y, Raz E, Porat E, Wiesel O, et al. Retrosternal Percutaneous Tracheostomy: An Approach for Predictably Impossible Classic Tracheostomy. *Crit Care Res Pract* 2010; 2010:397270. p 1-4. DOI:10.1155/2010/397270.
- ³⁰ Pemberton LB. A comprehensive view of tracheotomy. *Am Surg.* 1972;38:251-256.
- ³¹ Salmon LF. Tracheostomy. *Proc R Soc Med* 1975;68:347-356.
- ³² Chew JY, Cantrell RW. Tracheostomy: complications and their management. *Arch Otolaryngol* 1972;96:538-545.
- ³³ Myers EN, Carran RL. Early complications of tracheostomy: incidence and management. *Clin Chest Med* 1991;12:589-595.
- ³⁴ Hazard P, Jones C, Benitone J. Comparative clinical trial of standard operative tracheostomy with percutaneous tracheostomy. *Crit Care Med* 1991;19:1018-1024.
- ³⁵ Crofts S, Alzeer A, McGuire G, Wong D, Charles D. A comparison of percutaneous and operative tracheostomies in intensive care patients. *Can J Anaesth* 1995;42:775-779.
- ³⁶ Friedman Y, Fildes J, Mizock B, Samuel J, Patel S, Appavu S, et al. Comparison of Percutaneous and Surgical Tracheostomies. *Chest* 1996;110:480-485.
- ³⁷ Holdgaard HO, Pedersen J, Jensen RH, Outzen KE, Midtgaard T, Johansen LV, et al. Percutaneous dilatational tracheostomy versus conventional surgical tracheostomy. A clinical randomised study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1998;42:545-550.
- ³⁸ Porter JM, Ivatury RR. Preferred route of tracheostomy-percutaneous versus open at the bedside: a randomized, prospective study in the surgical intensive care unit. *Am Surg* 1999;65:142-146.

- ³⁹ Gysin C, Dulguerov P, Guyot JP, Perneger T, Abajo B, Chevrolet JC. Percutaneous Versus Surgical Tracheostomy: A Double-Blind Randomized Trial. *Ann Surg* 1999;230:708-715.
- ⁴⁰ Heikkinen M, Aarnio P, Hannukainen J. Percutaneous dilatational tracheostomy or conventional surgical tracheostomy?. *Crit Care Med* 2000;28:1399-1402.
- ⁴¹ Freeman B, Isabella K, Cobb J, Boyle W, Schmiege R, Kollef M, et al. A prospective, randomized study comparing percutaneous with surgical tracheostomy in critically ill patients. *Crit Care Med*. 2001;29:926-930.
- ⁴² Massick D, Yao S, Powell D, Griesen D, Hobgood T, Allen J, et al. Bedside Tracheostomy in the Intensive Care Unit: A Prospective Randomized Trial Comparing Open Surgical Tracheostomy With Endoscopically Guided Percutaneous Dilational Tracheotomy. *Laryngoscope* 2001;111:494-500.
- ⁴³ Melloni G, Muttini S, Gallioli G, Carretta A, Cozzi S, Gemma M, et al. Surgical tracheostomy versus percutaneous dilatational tracheostomy. A prospective-randomized study with long term follow-up. *J Cardiovasc Surg* 2002;43:113-121.
- ⁴⁴ Sustic A, Krstulovic B, Eskinja N, Zelic M, Ledic D, Turina D. Surgical Tracheostomy Versus Percutaneous Dilational Tracheostomy in Patients with Anterior Cervical Spine Fixation.: Preliminary Report. *Spine* 2002;27:1942-1945.
- ⁴⁵ Wu JJ, Huang MS, Tang GJ, Shih SC, Yang CC, Kao WF, et al. Percutaneous Dilatational Tracheostomy Versus Open Tracheostomy. A Prospective, Randomized, Controlled Trial. *J Chin Med Assoc* 2003;66:467-473.
- ⁴⁶ Antonelli M, Michetti V, Di Palma A, Conti G, Pennisi MA, Arcangeli A, et al. Percutaneous translaryngeal versus surgical tracheostomy : A randomized trial with 1-yr double-blind follow-up. *Crit Care Med* 2005;33:1015-1020.
- ⁴⁷ Silvester W, Goldsmith D, Uchino S, Bellomo R, Knight S, Seevanayagam S, et al. Percutaneous versus surgical tracheostomy: A randomized controlled study with long-term follow-up. *Crit Care Med* 2006;34:2145-2152.
- ⁴⁸ Dulgerov P, Gysin C, Pergener T, Chevrolet J-C. Percutaneous or surgical tracheostomy: a meta-analysis. *Crit Care Med* 1999;27:1617-1625.
- ⁴⁹ Delaney A, Bagshaw SM, Nalos M. Percutaneous dilatational tracheostomy versus surgical tracheostomy in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care* 2006;10:R55.
- ⁵⁰ Freeman B, Isabella K, Lin N, Buchman T. A Meta-analysis of Prospective Trials Comparing Percutaneous and Surgical Tracheostomy in Critical Ill Patients. *Chest* 2000;118:1412-1418.
- ⁵¹ Cheng E, Fee WE . Dilational versus Standard Tracheostomy: a Meta-Analysis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2000;109:803-807.
- ⁵² Higgins KM, Punthakee X. Meta-Analysis Comparison of Open Versus Percutaneous Tracheostomy. *Laryngoscope* 2000;117:447-454.
- ⁵³ Putesen C, Theuerkauf N, Guenther U, Vargas M, Pelosi P. Percutaneous and surgical tracheostomy in critically ill adult patients: a meta-analysis. *Crit Care* 2014;18:544. DOI: 10.1186/s13054-014-0544-7.
- ⁵⁴ Anderson HL, Bartlett RH. Elective tracheostomy for mechanical ventilation by the percutaneous technique. *Clin Chest Med* 1991;12:555-560.

- ⁵⁵ Al-Ansari MA, Hijazi MH. Percutaneous dilatational tracheostomy. *Crit Care* 2006;10:202. DOI:10.1186/cc3900X.
- ⁵⁶ Scott CJ, Darowski M, Crabbe DC. Complications of percutaneous dilatational tracheostomy in children. *Anaesthesia* 1998;53:477-480.
- ⁵⁷ Bell MD. Percutaneous dilatational tracheostomy in children. *Anaesthesia* 1998;53:931.
- ⁵⁸ Toursarkissian B, Fowler CL, Zweng TN, Kearney PA. Percutaneous dilational tracheostomy in children and teenagers: *Journal Pediatric Surg* 1994;29:1421-1424.
- ⁵⁹ Raju A, Joseph DK, Diarra C, Ross SE. Percutaneous versus open tracheostomy in the pediatric trauma population. *Am Surg* 2010;76:276-278.
- ⁶⁰ Mansharamani NG, Koziel H, Garland R, LoCicero J, Critchlow J, Ernst A. Safety of Bedside Percutaneous Dilational Tracheostomy in Obese Patients in the ICU. *Chest* 2000;117:1426-1429.
- ⁶¹ Byhahn C, Lischke V, Meininger D, Halbig S, Westphal A. Peri-operative complications during percutaneous tracheostomy in obese patients. *Anaesthesia* 2005;60:12-15.
- ⁶² Dawson C, Byhahn C, Meininger D. Complications of percutaneous tracheostomy in obese patients. *Anaesthesia* 2005;60:718-719.
- ⁶³ McCague A, Aljanabi H, Wong D. Safety Analysis of Percutaneous Dilatational Tracheostomies with Bronchoscopy in the Obese Patient. *The laryngoscope* 2012;122:1031-1034.
- ⁶⁴ Meyer M, Critchlow J, Mansharamani N, Angel LF, Garland R, Ernst A. Repeat bedside percutaneous dilational tracheostomy is a safe procedure. *Crit Care Med* 2002;30:986-988.
- ⁶⁵ Vanderschueren S, De Weerd A, Malbrain M, Vankersschaever D, Frans E, Wilmer A, et al. Trombocytopenia and prognosis in intensive care. *Crit Care Med* 2000;28:1871-1876.
- ⁶⁶ Cantais E, Kaiser E, Le-Goff Y, Palmier B. Percutaneous tracheostomy: Prospective comparison of the translaryngeal technique versus the forceps-dilational technique in 100 critically ill adults. *Crit Care Med* 2002;30:815-819.
- ⁶⁷ Ambesh S, Pandey C, Srivastava S, Agarwal A, Sing D. Percutaneous Tracheostomy with Single Dilatation Technique: A Prospective, Randomized Comparison of Ciaglia Blue Rhino Versus Griggs' Guidewire Dilating Forceps. *Anesth Analg* 2002;95:1739-1745.
- ⁶⁸ Kluge S, Meyer A, Kuhnelt P, Baumann HJ, Kreymann G. Percutaneous tracheostomy is safe in patients with severe thrombocytopenia. *Chest* 2004;126:547-551.
- ⁶⁹ Beiderlinden M, Groeben H, Peters J. Safety of percutaneous dilational tracheostomy in patients ventilated with high positive end-expiratory pressure (PEEP). *Intensive Care Med* 2003;29:944-948.
- ⁷⁰ Kornblith L, Burlew C, Moore E, Haenel J, Kashuk J, Biffl W, et al. One Thousand Bedside Percutaneous Tracheostomies in the Surgical Intensive Care Unit: Time to Change the Gold Standard. *J Am Coll Surg* 2011;212:163-170.
- ⁷¹ Cooper RM. Use and safety of percutaneous tracheostomy in intensive care. Report of a postal survey of ICU practice. *Anaesthesia* 1998;53:1209-1212.

- ⁷² Fischler L, Erhart S, Kleger G, Frutiger A. Prevalence of tracheostomy in ICU patients. A nation-wide survey in Switzerland. *Intensive Care Med* 2000;26:1428-1433.
- ⁷³ Fikkers B, Fransen G, van der Hoeven J, Briede I, van den Hoogen F. Tracheostomy for long-term ventilated patients: a postal survey of ICU practice in The Netherlands. *Intensive Care Med* 2003;29:1390-1393.
- ⁷⁴ Añón JM, Escuela MP, Gómez V, García de Lorenzo A, Montejo JC, López J. Use of percutaneous tracheostomy in intensive care units in Spain. Results of a national survey. *Intensive Care Med* 2004;30:1212-1215.
- ⁷⁵ Blot F, Melot C. Indications, Timing and Techniques of Tracheostomy in 152 French UCIs. *Chest* 2005;127:1347-1352.
- ⁷⁶ Krishnan K, Elliot SC, Mallick A. The current practice of tracheostomy in the United Kingdom: a postal survey. *Anaesthesia* 2005;60:360-364.
- ⁷⁷ Kluge S, Baumann HJ, Maier C, Klose H, Meyer A, Nierhaus A, et al. Tracheostomy in the Intensive Care Unit: A Nationwide Survey. *Anesth Analg* 2008;107:1639-1643.
- ⁷⁸ Vargas M, Servillo G, Arditi E, Brunetti I, Pecunia L, Salami D, et al. Tracheostomy in Intensive Care Unit: a national survey in Italy. *Minerva Anaesthesiol* 2013;79:156-164.
- ⁷⁹ Simon M, Metschke M, Braune S, Puschel K, Kluge S. Death after percutaneous dilatational tracheostomy: a systematic review and analysis of risk factors. *Critical Care* 2013;17:R258.
- ⁸⁰ Dennis B, Eckert M, Gunter O, Morris J, May A. Safety of Beside Percutaneous Tracheostomy in the Critically Ill: Evaluation of More than 3.000 Procedures. *J Am Coll Surg*. 2013;216:858-865.
- ⁸¹ Gilbey P. Fatal complications of percutaneous dilatational tracheostomy. *Am J Otolaryngol* 2012;33:770-773.
- ⁸² Das P, Zhu H, Shah R, Robertson D, Berry J, Skinner M. Tracheostomy-Related Catastrophic Events: Result of a National Survey. *Laryngoscope* 2012;122:30-37.
- ⁸³ Kost KM. Endoscopic Percutaneous Dilatational Tracheostomy: A Prospective Evaluation of 500 Consecutive Cases. *Laryngoscope* 2005;115:1-30.
- ⁸⁴ Añón JM, Araujo JB, Escuela MP, González-Higueras E. Traqueotomía percutánea en el paciente ventilado. *Med Intensiva* 2014;38:181-193.
- ⁸⁵ Nates J, Cooper J, Myles P, Scheinkestel C, Tuxen D. Percutaneous tracheostomy in critically ill patients: A prospective, randomized comparison of two techniques. *Crit Care Med* 2000;28:3734-3739.
- ⁸⁶ Byhahn C, Wilke H-J, Halbig S, Lischke V, Westphal K. Percutaneous Tracheostomy: Ciaglia Blue Rhino Versus the Basic Ciaglia Technique of Percutaneous Dilational Tracheostomy. *Anesth Analg* 2000;91:882-886.
- ⁸⁷ Johnson J, Cheatham M, Sagraves S, Block E, Nelson L. Percutaneous dilational tracheostomy: A comparison of single-versus multiple-dilator techniques. *Crit Care Med* 2001;29:1251-1254.
- ⁸⁸ Van Heurn L, Mastboom W, Scheeren C, Brink P, Ramsay G. Comparative clinical trial of progressive dilatational and forceps dilatational tracheostomy. *Intensive Care Med* 2001;27:292-295.
- ⁸⁹ Byhahn C, Westphal K, Meininger D, Gürke B, Kessler P, Lischke V. Single-dilator percutaneous tracheostomy: a comparison of PercuTwist and Ciaglia Blue Rhino techniques. *Intensive Care Med* 2002;28:1262-1266.

- ⁹⁰ Añón JM, Escuela MP, Gómez V, Moreno A, López J, Díaz R, et al. Percutaneous tracheostomy. Ciaglia Blue Rhino versus Griggs' Guide Wire Dilating Forceps. A prospective randomized trial. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004;48:451-456.
- ⁹¹ Kaiser E, Cantais E, Gourtorbe P, Salinier L, Palmier B. Prospective Randomized Comparison of Progressive Dilational vs Forceps Dilational Percutaneous Tracheostomy. *Anaesth Intensive Care* 2006;34:51-54.
- ⁹² Cianchi G, Zagli G, Bonizzoli M, Batacchi S, Cammelli R, Biondi S, et al. Comparison between single-step and balloon dilatational tracheostomy in intensive care unit: a single-centre, randomized controlled study. *Br J Anaesth* 2010;104:728-732.
- ⁹³ Fikkers B, Staatsen M, van der Hoogen F, van der Hoeven J. Early and late outcome after single step dilatational tracheostomy versus the guide wire dilating forceps technique: a prospective randomized clinical trial. *Intensive Care Med* 2011;37:1103-1109.
- ⁹⁴ Cabrini L, Monti G, Landoni G, Biondi-Zoccati G, Boroli F, Mamo D, et al. Percutaneous tracheostomy, a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012;56:270-281.
- ⁹⁵ Gromann T, Birkelbach O, Hetzer R. Balloon Dilatational Tracheostomy: Initial Experience with the Ciaglia Blue Dolphin Method. *Anesth Analg*. 2009;108:1862-1866.
- ⁹⁶ Jackson LS, Davis J, Kaups K, Sue L, Wolfe M, Bilello J, et al. Percutaneous Tracheostomy; To Bronch or Not to Bronch-That Is the Question. *J Trauma* 2011;71:1553-1556.
- ⁹⁷ Mallick A, Venkatanath D, Elliot SC, Hollins T, Nanda Kumar CG. A prospective randomised controlled trial of capnography vs. bronchoscopy for Blue Rhino percutaneous tracheostomy. *Anaesthesia* 2003;58:864-868.
- ⁹⁸ Kollig E, Heydenreich U, Roetman B, Hopf F, Muhr G. Ultrasound and bronchoscopic controlled percutaneous tracheostomy on trauma ICU. *Injury* 2000;31:663-668.
- ⁹⁹ Rudas M, Seppelt I, Herkes R, Hislop R, Rajbhandari D, Weisbrodt L. Traditional landmark versus ultrasound guided tracheal puncture during percutaneous dilatational tracheostomy in adult intensive care patients: a randomized controlled trial. *Crit Care* 2014;18:514. DOI: 10.1186/s13054-014-0514-0.
- ¹⁰⁰ Epstein S. Late Complications of Tracheostomy. *Respir Care* 2005;50:542-549.
- ¹⁰¹ Kettunen W, Helmer S, Haan J. Incidence of overall complications and symptomatic tracheal stenosis is equivalent following open and percutaneous tracheostomy in the trauma patient. *Am J Surg*. 2014;208:770-774.
- ¹⁰² Norwood S, Vallina VL, Short K, Saigusa M, Fernandez L, McLarty J. Incidence of Tracheal Stenosis and Other Late Complications After Percutaneous Tracheostomy. *Ann Surg* 2000;232:233-241.
- ¹⁰³ Hill B, Zweng T, Maley R, Charash W, Toursarkissian B, Kearney P. Percutaneous Dilational Tracheostomy: Report of 356 Cases. *J Trauma* 1996;41:238-243.
- ¹⁰⁴ van Heurn L, Goei R, de Ploeg I, Ramsay G, Brink P. Late Complications of Percutaneous Dilatational Tracheostomy. *Chest* 1996;110:1572-1576.
- ¹⁰⁵ Law RC, Carney AS, Manara AR. Long-term outcome after percutaneous dilational tracheostomy. Endoscopic and spirometry findings. *Anaesthesia* 1997;52:51-56.
- ¹⁰⁶ Rosenbower T, Morris J, Eddy V, Ries WR. The Long-Term Complications of Percutaneous Dilatational Tracheostomy. *Am Surg* 1998;64:82-86.

- ¹⁰⁷ Walz MK, Peitgen K, Thürauf N, Trost HA, Wolfhard U, Sander A, et al. Percutaneous dilatational tracheostomy--early results and long-term outcome of 326 critically ill patients. *Intensive Care Med* 1998;24:685-690.
- ¹⁰⁸ Leonard RC, Lewis RH, Singh B, van Heerden PV. Late Outcome From Percutaneous Tracheostomy Using the Portex Kit. *Chest* 1999;115:1070-1075.
- ¹⁰⁹ Steele A, Evans H, Afaq M, Robson J, Dourado J, Tayar R, et al. Long-term Follow up of Griggs Percutaneous Tracheostomy With Spiral CT and Questionnaire. *Chest* 2000;117:1430-1433.
- ¹¹⁰ Dollner R, Verch M, Schweiger P, Deluigi C, Graf B, Wallner F. Laryngotracheoscopic Findings in Long-term Follow-up After Griggs Tracheostomy. *Chest* 2002;122:206-212.
- ¹¹¹ Fikkers B, van Heerbeek N, Krabbe P, Marres H, van den Hoogen F. Percutaneous Tracheostomy With the Guide Wire Dilating Forceps Technique: Presentation of 171 Consecutive Patients. *Head Neck*. 2002;24:625-631.
- ¹¹² Carrer S, Basilico S, Rossi S, Bosu A, Bernorio S, Vaghi GM. Outcomes of percutaneous tracheostomy. *Minerva Anesthesiol* 2009;75:607-615.
- ¹¹³ Karvandian K, Jafarzadeh A, Hajipour A, Zolfaghari N. Subglottic stenosis following percutaneous tracheostomy: a single centre report as a descriptive study. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2011;31:239-242.
- ¹¹⁴ Young E, Pugh R, Hanlon R, O'Callaghan E, Wright C, Jeanrenaud P et al. Tracheal stenosis following percutaneous dilatational tracheostomy using the single tapered dilator: an MRI study. *Anaesth Intensive Care* 2014;42:745-751.
- ¹¹⁵ Vincent JL, de Mendonca A, Contraine F, et al. Use of SOFA score to asses the incidence of organ dysfunction/failure in intensive care units: result of a multicenter, prospective study. *Crit Care Med* 1998;26:1793-1800.
- ¹¹⁶ Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: A severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985;13:818-829.
- ¹¹⁷ Esteban A, Anzueto A, Frutos F, Alía I, Brochard L, Stewart TE, et al. Mechanical Ventilation International Study Group. Characteristics and outcomes in adults patients receiving mechanical ventilation. A 28-Day International Study. *JAMA* 2002;287:345-55.
- ¹¹⁸ Frerk CM. Predicting difficult intubation. *Anaesthesia* 1991;46:1005-1008.
- ¹¹⁹ Jennett B, Teasdale G, Braakman R, Minderhoud J, Knill-Jones R Predicting outcome in individual patients after severe head injury. *Lancet*. 1976;15:1031-1034.
- ¹²⁰ Durbin CG. Early complications of tracheostomy. *Respir Care* 2005;50:511-515.
- ¹²¹ Smith I, Fleming S, Cernaianu A. Mishaps during transport from the intensive care unit. *Crit Care Med* 1990;18:278-281.
- ¹²² Añón JM, Gómez V, Escuela MP, de Paz V, Solana LF, de la Casa RM et al. Percutaneous tracheostomy: comparison of Ciaglia and Griggs techniques. *Crit Care*. 2000;4:124-128.
- ¹²³ Gonzalez-Higueras E, Bruscas MJ, de Paz V, Solana LF, Perez-Llorens JC, Araujo JB, et al. Ciaglia Blue Dolphin: a new modality of percutaneous tracheostomy. *Intensive Care Med* 2010;36:S225.
- ¹²⁴ Araujo JB, Añón JM, García-Fernandez AM, Parias MN, Corrales A, Castro MO, et al. Traqueostomía

percutánea por dilatación con el método Ciaglia Blue Dolphin®. *Med Intensiva* 2014;39:76-83.

¹²⁵ Massick D, Powell D, Price P, Chang S, Squires G, Forrest L, et al. Quantification of Learning Curve for Percutaneous Dilatational Tracheostomy. *Laryngoscope* 2000;110:222-228.

¹²⁶ Paran H, Butnaru G, Hass I, Afanasyv A, Gutman M. Evaluation of a Modified Percutaneous Tracheostomy Technique Without Bronoscopic Guidance. *Chest* 2004;126:868-871.

¹²⁷ Fikkers B, Briedé I, Verwiel JM, Van der Hoogen FJ. Percutaneous tracheostomy with the Blue Rhino Technique: presentation of 100 consecutive patients. *Anaesthesia* 2002;57:1094-1097.

¹²⁸ Levin R, Trivikram L. Cost/Benefit Analysis of Open Tracheostomy, in the OR and the Beside, With Percutaneous Tracheostomy. *Laryngoscope*. 2001;111:1169-1173.

¹²⁹ Cole I. Elective Percutaneous (Rapitrac) Tracheostomy: Results of a Prospective Trial. *Laryngoscope* 1994;104:1271-1275.

¹³⁰ Fikkers B, Staatsen M, Lardenoije S, van der Hoogen F, van der Hoeven J. Comparison of two percutaneous tracheostomy techniques, guide wire dilating and Ciaglia Blue Rhino: a sequential cohort study. *Critical Care* 2004;8:299-305.

¹³¹ Henrich D, Blythe W, Weissler M, Pillsbury H. Tracheostomy and Intensive Care Unit Patient. *Laryngoscope* 1997;107:844-847.

¹³² Sue R, Susanto I. Long-term complications of artificial airways. *Clin Chest Med* 2003;24:457-471.

¹³³ Zias N, Chroneou A, Tabbá M, Gonzalez A, Gray A, Lamb C et al. Post tracheostomy and post intubation tracheal stenosis: report of 31 cases and review of the literature. *BMC Pulmonary Medicine* 2008;8:18. DOI: 10.1186/1471-2466-8-18.

¹³⁴ Benjamin B. Prolonged intubation injuries of the larynx: endoscopic diagnosis, classification and treatment. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1993;102:1-15.

¹³⁵ Volpi D, Kuriloff D, Lin P-T, Kimmelman C. Risk factors for intubation injury of the larynx. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1987;96:684-686.

¹³⁶ Withed R. A prospective study of laryngotracheal sequelae in long-term intubation. *Laryngoscope* 1984;94:367-377.

¹³⁷ Lindholm C. Prolonged endotracheal intubation. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl* 1970;33:1-131.

¹³⁸ Koitschev A, Graumueller S, Zenner H-P, Dommerich S, Simon C. Tracheal stenosis and obliteration above the tracheostoma after percutaneous dilatational tracheostomy. *Crit Care Med* 2003;31:1574-1576.

¹³⁹ El Naggar M, Sadagopan S, Levine H, Kantor H, Collins V. Factors Influencing Choice Between Tracheostomy and Prolonged Translaryngeal Intubation in Acute Respiratory Failure: A Prospective Study. *Anesth Analg* 1976;55:195-201.

¹⁴⁰ Rumbak M, Newton M, Truncate T, Schwartz S, Adams J, Hazard P. A prospective, randomized, study comparing early percutaneous dilational tracheotomy to prolonged translaryngeal intubation (delayed tracheotomy) in critically ill medical patients. *Crit Care Med* 2004;32:1689-1694.
